



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 January 2022
EMA/30003/2022
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance: iodine (¹³¹I) iobenguane

Procedure no.: PSUSA/00001764/202105



Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
(131I) Meta-Iodobenzylguanidine for Diagnostic Use	not available	MA1299/00301	GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO. KG	MT
(131I) Meta-Iodobenzylguanidine for Diagnostic Use, GE Healthcare, solution for intravenous injection	not available	DK R 1156	GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO. KG	DK
[131I] Meta-Iodobenzylguanidine for Therapeutic Use, GE Healthcare	not available	DK R 1157	GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO. KG	DK
[131I]-Μετα-ιωδοβενζυλογουανιδίνη για Διαγνωστικούς Σκοπούς 9,25-18,5 MBq/ml, ενέσιμο διάλυμα	not available	59083/17-07-2017	GE HEALTHCARE AE	GR
[131I]Μετα-ιωδοβενζυλογουανιδίνη για Θεραπευτικούς Σκοπούς 185-740 MBq/ml, διάλυμα προς έγχυση ή ενέσιμο διάλυμα	not available	59083/17-07-2017	GE HEALTHCARE AE	GR
131I-MIBG 20 MBq/ml diagnosztikus injekció	not available	OGYI-T-9205/01	INSTITUTE OF ISOTOPES CO.,LTD.	HU
131I-MIBG 370 MBq/ml oldatos injekció	not available	OGYI-T-9197/01	INSTITUTE OF ISOTOPES CO.,LTD.	HU

Meta-Iodobenzilguanidina- [¹³¹ I] para Diagnóstico, Solução Injetável GE Healthcare	not available	4327185	GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO. KG	PT
Meta-Iodobenzilguanidina- [¹³¹ I] para Terapêutica, Solução Injetável, GE Healthcare	not available	4327284	GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO. KG	PT
Meta-Iodobenzilguanidine (¹³¹ I) for Diagnostic Use 9.25-18.5 MBq/ml solution for injection	not available	PL 00221/0124	GE HEALTHCARE LIMITED	XI
Meta-Iodobenzilguanidine (¹³¹ I) for Therapeutic Use 185-740 MBq/ml solution for infusion or solution for injection	not available	PL 00221/0125	GE HEALTHCARE LIMITED	XI
MIBG (I-131) GE Healthcare 185 -740 MBq/ml injektions-/infusionsvätska, lösning.	not available	12753	GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO. KG	SE
MIBG (I-131) GE Healthcare 9,25 – 18,50 MBq/ml injektions-/infusionsvätska, lösning.	not available	12752	GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO. KG	SE
(¹³¹ I) Meta- Iodobenzilguanidine for Diagnostic Use	not available	MA1299/00301	GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO. KG	MT

(131I) Meta-Iodobenzylguanidine for Diagnostic Use, GE Healthcare, solution for intravenous injection	not available	DK R 1156	GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO. KG	DK
[131I] Meta-Iodobenzylguanidine for Therapeutic Use, GE Healthcare	not available	DK R 1157	GE HEALTHCARE BUCHLER GMBH & CO. KG	DK
[131I]-Μετα-ιωδοβενζυλογουανιδίνη για Διαγνωστικούς Σκοπούς 9,25-18,5 MBq/ml, ενέσιμο διάλυμα	not available	59083/17-07-2017	GE HEALTHCARE AE	GR
[131I]Μετα-ιωδοβενζυλογουανιδίνη για Θεραπευτικούς Σκοπούς 185-740 MBq/ml, διάλυμα προς έγχυση ή ενέσιμο διάλυμα	not available	59083/17-07-2017	GE HEALTHCARE AE	GR
131I-MIBG 20 MBq/ml diagnosztikus injekció	not available	OGYI-T-9205/01	INSTITUTE OF ISOTOPES CO.,LTD.	HU
131I-MIBG 370 MBq/ml oldatos injekció	not available	OGYI-T-9197/01	INSTITUTE OF ISOTOPES CO.,LTD.	HU

SOMATULINE 30mg κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης.	not available	104544/22-10-2020	IPSEN M.E.P.E.	GR
Somatuline Autogel 120 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	not available	LT/1/05/0197/003	IPSEN PHARMA	LT
Somatuline Autogel 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	not available	56/004/03-C	IPSEN PHARMA	CZ
Somatuline Autogel 120 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke	not available	56/0124/03-S	IPSEN PHARMA	SK
Somatuline Autogel 120 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa.	not available	16367	INSTITUT PRODUITS SYNTHÈSE (IPSEN) AB	FI
Somatuline Autogel 120 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.	not available	18956	INSTITUT PRODUITS SYNTHÈSE (IPSEN) AB	SE
Somatuline Autogel 120 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben	not available	OGYI-T-9807/03	IPSEN PHARMA	HU

SOMATULINE AUTOGEL 120 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	not available	H/02/01444/003	IPSEN PHARMA	SI
SOMATULINE AUTOGEL 120 mg šķīdums injekcijām pilnšīrcē	not available	03-0243	IPSEN PHARMA	LV
SOMATULINE AUTOGEL 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută	not available	4589/2012/01	IPSEN PHARMA	RO
Somatuline Autogel 120 mg, solution for injection in a pre-filled syringe	not available	PA869/4/4	IPSEN PHARMACEUTICALS LTD.	IE
Somatuline Autogel 120 mg, süstelahus süstlis	not available	442704	IPSEN PHARMA	EE
Somatuline Autogel 120 mg, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.	not available	80980/13-07/10/2016	IPSEN M.E.P.E.	GR
Somatuline Autogel 60 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	not available	LT/1/05/0197/001	IPSEN PHARMA	LT
Somatuline Autogel 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	not available	56/002/03-C	IPSEN PHARMA	CZ

Somatuline Autogel 60 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke	not available	56/0122/03-S	IPSEN PHARMA	SK
Somatuline Autogel 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.	not available	16941	INSTITUT PRODUITS SYNTHÈSE (IPSEN) AB	SE
Somatuline Autogel 60 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben	not available	OGYI-T-9807/01	IPSEN PHARMA	HU
SOMATULINE AUTOGEL 60 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	not available	H/02/01444/001	IPSEN PHARMA	SI
SOMATULINE AUTOGEL 60 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē	not available	03-0241	IPSEN PHARMA	LV
Somatuline Autogel 60 mg, injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa.	not available	16339	INSTITUT PRODUITS SYNTHÈSE (IPSEN) AB	FI
Somatuline Autogel 60 mg, solution for injection in a pre-filled syringe	not available	PA869/4/2	IPSEN PHARMACEUTICALS LTD.	IE
Somatuline Autogel 60 mg, süstelahus süstlis	not available	442604	IPSEN PHARMA	EE

Somatuline Autogel 60 mg, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.	not available	80980/13-07/10/2016	IPSEN M.E.P.E.	GR
Somatuline Autogel 90 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	not available	LT/1/05/0197/002	IPSEN PHARMA	LT
Somatuline Autogel 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	not available	56/003/03-C	IPSEN PHARMA	CZ
Somatuline Autogel 90 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke	not available	56/0123/03-S	IPSEN PHARMA	SK
Somatuline Autogel 90 mg injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa.	not available	16366	INSTITUT PRODUITS SYNTHÈSE (IPSEN) AB	FI
Somatuline Autogel 90 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.	not available	18955	INSTITUT PRODUITS SYNTHÈSE (IPSEN) AB	SE
Somatuline Autogel 90 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben	not available	OGYI-T-9807/02	IPSEN PHARMA	HU

SOMATULINE AUTOGEL 90 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	not available	H/02/01444/002	IPSEN PHARMA	SI
SOMATULINE AUTOGEL 90 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē	not available	03-0242	IPSEN PHARMA	LV
Somatuline Autogel 90 mg, solution for injection in a pre-filled syringe	not available	PA869/4/3	IPSEN PHARMACEUTICALS LTD.	IE
Somatuline Autogel 90 mg, süstelahus süstlis	not available	442504	IPSEN PHARMA	EE
Somatuline Autogel 90 mg, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.	not available	80980/13-07/10/2016	IPSEN M.E.P.E.	GR
Somatuline Autogel Injectable 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	not available	BE 234087	IPSEN N.V.	BE
Somatuline Autogel Injectable 120 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit	not available	BE234087	IPSEN N.V.	BE

Somatuline Autogel Injectable 120 mg solution injectable en seringue préremplie	not available	BE234087	IPSEN N.V.	BE
Somatuline Autogel Injectable 120 mg solution injectable en seringue préremplie	not available	2003020042	IPSEN N.V.	LU
Somatuline Autogel Injectable 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	not available	BE 234062	IPSEN N.V.	BE
Somatuline Autogel Injectable 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit	not available	BE234062	IPSEN N.V.	BE
Somatuline Autogel Injectable 60 mg solution injectable en seringue préremplie	not available	BE234062	IPSEN N.V.	BE
Somatuline Autogel Injectable 60 mg solution injectable en seringue préremplie	not available	2003020040	IPSEN N.V.	LU

Somatuline Autogel Injectable 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	not available	BE 234071	IPSEN N.V.	BE
Somatuline Autogel Injectable 90 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit	not available	BE234071	IPSEN N.V.	BE
Somatuline Autogel Injectable 90 mg solution injectable en seringue préremplie	not available	BE234071	IPSEN N.V.	BE
Somatuline Autogel Injectable 90 mg solution injectable en seringue préremplie	not available	2003020041	IPSEN N.V.	LU
Somatuline AUTOGEL, 120 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko- strzykawce	not available	10946	IPSEN PHARMA	PL
Somatuline AUTOGEL, 60 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko- strzykawce	not available	10944	IPSEN PHARMA	PL

Somatuline AUTOGEL, 90 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	not available	10945	IPSEN PHARMA	PL
Somatuline Autogel® 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	not available	1-25024	IPSEN PHARMA GMBH	AT
Somatuline Autogel® 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	DE/H/1144/003	61332.02.00	IPSEN PHARMA GMBH	DE
SOMATULINE AUTOGEL® 120 mg Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	not available	16367	INSTITUT PRODUITS SYNTHÈSE (IPSEN) AB	FI
Somatuline Autogel® 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	not available	1-25023	IPSEN PHARMA GMBH	AT
Somatuline Autogel® 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	DE/H/1144/001	61332.00.00	IPSEN PHARMA GMBH	DE
SOMATULINE AUTOGEL® 60 mg Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	not available	16339	INSTITUT PRODUITS SYNTHÈSE (IPSEN) AB	FI
Somatuline Autogel® 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	not available	1-25025	IPSEN PHARMA GMBH	AT

Somatuline Autogel® 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	DE/H/1144/002	61332.01.00	IPSEN PHARMA GMBH	DE
SOMATULINE AUTOGEL® 90 mg Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	not available	16366	INSTITUT PRODUITS SYNTHÈSE (IPSEN) AB	FI
Somatuline AutoSolution 120 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.	not available	RVG 26303	IPSEN FARMACEUTICA B.V.	NL
Somatuline AutoSolution 60 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.	not available	RVG 26301	IPSEN FARMACEUTICA B.V.	NL
Somatuline AutoSolution 90 mg, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.	not available	RVG 26302	IPSEN FARMACEUTICA B.V.	NL
SOMATULINE L.P. 120 mg, solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie	not available	34009 357 289 5 1	IPSEN PHARMA	FR
SOMATULINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM) à libération prolongée	not available	34009 337 354 6 3	IPSEN PHARMA	FR

SOMATULINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM) à libération prolongée	not available	34009 337 355 2 4	IPSEN PHARMA	FR
SOMATULINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM) à libération prolongée	not available	34009 337 352 3 4	IPSEN PHARMA	FR
SOMATULINE L.P. 60 mg, solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie	not available	34009 357 287 2 2	IPSEN PHARMA	FR
SOMATULINE L.P. 90 mg, solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie	not available	34009 357 288 9 0	IPSEN PHARMA	FR
Somatuline LA 30 mg, powder and solvent for prolonged-release suspension for injection	not available	PA 869/4/1	IPSEN PHARMACEUTICALS LTD.	IE
Somatuline PR 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită	not available	10662/2018/0 I	IPSEN PHARMA	RO

Somatuline PR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte.	not available	RVG 21386	IPSEN FARMACEUTICA B.V.	NL
Somatuline Prolonged Release 30 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension mit verzögerter	not available	BE179006	IPSEN N.V.	BE
Somatuline Prolonged Release 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte	not available	BE179006	IPSEN N.V.	BE
Somatuline Prolonged Release 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée	not available	BE179006	IPSEN N.V.	BE
Somatuline Prolonged Release 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée	not available	1999055568	IPSEN N.V.	LU

SOMATULINE. .PR, 30 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu	not available	4207	IPSEN PHARMA	PL
---	---------------	------	--------------	----