



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2018
EMA/46903/2018
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance: Technetium 99mtc sestamibi

Procedure no.: PSUSA/00002868/201706



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
MIBITEC, poudre pour solution injectable. Trousse pour préparation radiopharmaceutique	FR/H/0444/001	0759636	GIPHARMA	FR
MIBITEC, poudre pour solution injectable. Trousse pour préparation radiopharmaceutique	FR/H/0444/001	34009 575 543 0 9	GIPHARMA	FR
MIBITEC 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	FR/H/0444/001	84334.00.00	GIPHARMA	DE
MIBITEC, 1 mg, zestaw do sporządzenia preparatu radiofarmaceutycznego	FR/H/0444/001	20138	GIPHARMA	PL
MIBITEC 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	FR/H/0444/001	4-00050	GIPHARMA	AT
MIBITEC 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	FR/H/0444/001	84334.00.00	GIPHARMA	DE
MIBITEC, 1 mg, zestaw do sporządzenia preparatu radiofarmaceutycznego	FR/H/0444/001	20138	GIPHARMA	PL
MIBITEC 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	FR/H/0444/001	4-00050	GIPHARMA	AT
MIBITEC, poudre pour solution injectable. Trousse pour préparation radiopharmaceutique	FR/H/0444/001	34009 575 544 7 7	GIPHARMA	FR
ADAMIBI 1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica	FR/H/0444/001	041795016	GIPHARMA	IT
ADAMIBI 1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica	FR/H/0444/001	041795028	GIPHARMA	IT

ADAMIBI 1 mg Τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα	FR/H/0444/001	77764/5-11-2012	GIPHARMA	GR
ADAMIBI 1 mg Τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα	FR/H/0444/001	77764/5-11-2012	GIPHARMA	GR
MIBITEC 1mg komplet za pripravo radiofarmaka	FR/H/0444/001	5363-I-1578/12	GIPHARMA	SI
MIBITEC 1mg komplet za pripravo radiofarmaka	FR/H/0444/001	5363-I-1579/12	GIPHARMA	SI
DRAXMIBI 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique	NL/H/2856/001	BE340426	DRAXIMAGE (UK) LIMITED	BE
DRAXMIBI 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat	NL/H/2856/001	RVG 100518	DRAXIMAGE (UK) LIMITED	NL
Draxmibi 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation	NL/H/2856/001	PL 29620/0003	DRAXIMAGE (UK) LIMITED	UK
Medi-MIBI, kit for radiopharmaceutical preparation	DK/H/1193/001	02236	RADIOPHARMACY LABORATORY LTD.	DK
Medi-MIBI 500 Mikrogramm, Kit für ein radioaktives Arzneimittel	DK/H/1193/001	4-00035	RADIOPHARMACY LABORATORY LTD.	AT
MIBI Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica EFG	DK/H/1193/001	70755	RADIOPHARMACY LABORATORY LTD.	ES
Medi-MIBI 500 microgrammi	DK/H/1193/001	040312011	RADIOPHARMACY LABORATORY LTD.	IT

PoltechMIBI, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego	not available	R/3269	NARODOWE CENTRUM BADAŃ JĄDROWYCH	PL
CardioTOP 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	DE/H/1145/001	69086.00.00	NARODOWE CENTRUM BADAŃ JĄDROWYCH	DE
CardioTOP 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	DE/H/1145/001	4-00038	NARODOWE CENTRUM BADAŃ JĄDROWYCH	AT
Cardiovis 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation	DE/H/1145/001	PL 34397/0001	NARODOWE CENTRUM BADAŃ JĄDROWYCH	UK
MIBI Institute of Atomic Energy 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica EFG	DE/H/1145/001	71371	NARODOWE CENTRUM BADAŃ JĄDROWYCH	ES
Cardiovis 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation	DE/H/1145/001	PL 34397/0001	NARODOWE CENTRUM BADAŃ JĄDROWYCH	UK
CardioTOP 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	DE/H/1145/001	4-00038	NARODOWE CENTRUM BADAŃ JĄDROWYCH	AT
CardioTOP 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	DE/H/1145/001	69086.00.00	NARODOWE CENTRUM BADAŃ JĄDROWYCH	DE
MIBI Institute of Atomic Energy 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica EFG	DE/H/1145/001	71371	NARODOWE CENTRUM BADAŃ JĄDROWYCH	ES
Mibispect 1 mg Kit per preparazione radiofarmaceutica	DE/H/1145/001	040030013	NARODOWE CENTRUM BADAŃ JĄDROWYCH	IT
Mibispect 1 mg Kit per preparazione radiofarmaceutica	DE/H/1145/001	040030025	NARODOWE CENTRUM BADAŃ JĄDROWYCH	IT

CARDIOMIBI 1 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	DE/H/1145/001	574 397-0 OU 34009 574 397 0 5	NARODOWE CENTRUM BADAŃ JĄDROWYCH	FR
CARDIOMIBI 1 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	DE/H/1145/001	575 246-6 OU 34009 575 246 6 1	NARODOWE CENTRUM BADAŃ JĄDROWYCH	FR
PoltechMIBI, 1 mg, zestaw do sporządzenia preparatu radiofarmaceutycznego	not available	R/3269	NARODOWE CENTRUM BADAŃ JĄDROWYCH	PL
Sammibi 1 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten	SE/H/1132/001	29687	S AHLÉN MEDICAL NORDIC AB	FI
Sammibi 1 mg, beredningssats för radioaktiva läkemedel	SE/H/1132/001	46063	S AHLÉN MEDICAL NORDIC AB	SE
Sammibi 1 mg preparasjonssett til radioaktive legemidler	SE/H/1132/001	11-8271	S AHLÉN MEDICAL NORDIC AB	NO
Sammibi 1 mg preparasjonssett til radioaktive legemidler	SE/H/1132/01	11-8271	S AHLÉN MEDICAL NORDIC AB	NO
Sammibi 1 mg, beredningssats för radioaktiva läkemedel	SE/H/1132/001	46063	S AHLÉN MEDICAL NORDIC AB	SE
Sammibi 1 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten	SE/H/1132/001	29687	S AHLÉN MEDICAL NORDIC AB	FI
Cardio-Spect 0,5 mg készlet radioaktív gyógyszerkészítményekh ez	not available	OGYI-T-8762/02	MEDI-RADIO-PHARMA KFT.	HU
Medi-MIBI 500 Mikrogramm, Kit für ein radioaktives Arzneimittel	not available	90375.00.00.	MEDI-RADIO-PHARMA KFT.	DE
CARDIO - SPECT kit 0,5 mg/lahvicka Kit pro radiofarmakum	not available	88/884/92-C	MEDI-RADIO-PHARMA KFT.	CZ

CARDIO-SPECT készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez	not available	OGYI-T-8762/01	MEDI-RADIO-PHARMA KFT.	HU
CARDIOSCAN ® Τυποποιημένη συσκευασία για την Παρασκευή Τεχνητίου Tc-99m Sestamibi, ραδιοφάρμακο	not available	28456/14	MEDIRAY GPC	GR
Technescan Sestamibi, kit for radiopharmaceutical preparation	DK/H/1189/001	DK R. 2237	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	DK
Technescan Sestamibi 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	DK/H/1189/001	4-00040	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	AT
Technescan Sestamibi Kit 1 mg pour préparation radiopharmaceutique	DK/H/1189/001	BE325376	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	BE
Technescan Sestamibi 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	DK/H/1189/001	BE325376	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	BE
Technescan Sestamibi 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat	DK/H/1189/001	BE325376	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	BE
Technescan Sestamibi 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation	DK/H/1189/001	20080292	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	BG
Technescan Sestamibi 1 mg Kit for radiopharmaceutical preparation	DK/H/1189/001	20489	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	CY
Technescan Sestamibi 1 mg kit pro přípravu radiofarmaka.	DK/H/1189/001	88/681/08-C	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	CZ
Technescan Sestamibi, 1 mg radiofarmatseutiline komplekt	DK/H/1189/001	600108	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	EE

Technescan Sestamibi 1 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten	DK/H/1189/001	23660	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	FI
TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique	DK/H/1189/001	574 159-2	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	FR
TechneScan Sestamibi 1 mg Kit for radiopharmaceutical preparation	DK/H/1189/001	69087.00.00	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	DE
Technescan Sestamibi 1 mg Kit for radiopharmaceutical preparation	DK/H/1189/001	44592/22-6-2009	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	GR
Technescan Sestamibi 1 mg készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez	DK/H/1189/001	OGYI-T-20683/01	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	HU
Technescan MIBI 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation	DK/H/1189/001	PA690/020/001	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	IE
Technemibi 1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica	DK/H/1189/001	039043017	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	IT
Technescan Sestamibi 1 mg radiofarmaceutiskais komplekts (kits)	DK/H/1189/001	LT/1/08/1366/001	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	LV
Technescan Sestamibi 1 mg radiofarmaceutiskais komplekts (kits).	DK/H/1189/001	LT/1/08/1366/001	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	LT
Technescan MIBI 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation	DK/H/1189/001	MA146/00101	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	MT

Technescan Sestamibi 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat	DK/H/1189/001	RVG 35162	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	NL
Technescan Sestamibi 1 mg preparasjonssett til radioaktive legemidler	DK/H/1189/001	07-4844	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	NO
Technescan Sestamibi 1 mg conjunto para preparações radiofarmacêuticas	DK/H/1189/001	5147236	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	PT
Technescan Sestamibi, 1 mg, trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice	DK/H/1189/001	5872/2013/01	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	RO
Technescan Sestamibi 1 mg komplet za pripravo radiofarmaka	DK/H/1189/001	5363-I-913/09	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	SI
MIBI Technescan 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica	DK/H/1189/1/IB/008	70132	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	ES
Technescan Sestamibi 1 mg beredningssats för radioaktiva läkemedel	DK/H/1189/001	25197	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	SE
Technescan MIBI 1 mg, kit for radiopharmaceutical preparation	DK/H/1189/001	PL 12288/0002	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	UK
Technescan Sestamibi 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat	DK/H/1189/001/DC	2008120035	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	LU
Technescan Sestamibi 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique	DK/H/1189/001	2008120035	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	LU
Technescan Sestamibi 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	DK/H/1189/001	2008120035	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	LU

Technescan Sestamibi 1 mg radiofarmaceutisk præparationssæt	DK/H/1189/001	DK R. 2237	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	DK
Technescan Sestamibi 1 mg súprava pre rádïofarmakum	DK/H/1189/001	88/0427/08-S	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	SK
STAMICIS 1 mg Kit voor radiofarmaceutisch preparaat	FR/H/0356/001	BE 330653	CIS BIO INTERNATIONAL	BE
STAMICIS 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	FR/H/0356/001	BE330653	CIS BIO INTERNATIONAL	BE
STAMICIS 1 mg Kit για παρασκευή ραδιοφαρμάκου	FR/H/0356/001	2804/16/6-2-2017	CIS BIO INTERNATIONAL	GR
STAMICIS 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	FR/H/0356/001	4-00041	CIS BIO INTERNATIONAL	AT
STAMICIS 1 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique	FR/H/0356/001	BE330653	CIS BIO INTERNATIONAL	BE
STAMICIS, 1 mg Kit pro radiofarmakum	FR/H/0356/001	88/422/09-C	CIS BIO INTERNATIONAL	CZ
STAMICIS 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	FR/H/0356/001	74209.00.00	CIS BIO GMBH	DE
STAMICIS 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica EFG	FR/H/0356/001	71081	CIS BIO INTERNATIONAL	ES
STAMICIS 1 mg Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten	FR/H/0356/001	25091	CIS BIO INTERNATIONAL	FI
STAMICIS 1 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique	FR/H/0356/001	34009-572-771-2-3	CIS BIO INTERNATIONAL	FR
STAMICIS 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation	FR/H/0356/001	PA 677/18/1	CIS BIO INTERNATIONAL	IE

STAMICIS 1 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique	FR/H/0356/001	0904/09030032	CIS BIO INTERNATIONAL	LU
STAMICIS 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation	not available	AA826/00201	CIS BIO INTERNATIONAL	MT
STAMICIS 1 mg Kit voor radiofarmaceutisch preparaat	FR/H/0356/001	RVG 102661	CIS BIO INTERNATIONAL	NL
STAMICIS 1 mg Preparasjonssett til radioaktive legemidler	FR/H/0356/001	08-5992	CIS BIO INTERNATIONAL	NO
STAMICIS 1 mg Conjunto para preparações radiofarmacêuticas	FR/H/0356/001	5178272	CIS BIO INTERNATIONAL	PT
STAMICIS 1 mg beredningssats för radioaktiva läkemedel	FR/H/0356/001	27105	CIS BIO INTERNATIONAL	SE
STAMICIS 1 mg komplet za pripravo radiofarmaka	FR/H/0356/001	5363-I-1952/09	CIS BIO INTERNATIONAL	SI
STAMICIS 1 mg Súprava pre rádiofarmakum	FR/H/0356/001	88/0509/08-S	CIS BIO INTERNATIONAL	SK
STAMICIS 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation	FR/H/0356/001	PL 11876/0019	CIS BIO INTERNATIONAL	UK
STAMICIS, kit for radiopharmaceutical preparation	FR/H/0356/001	02241	CIS BIO INTERNATIONAL	DK
STAMICIS 1 mg Kit per preparazione radiofarmaceutica	FR/H/0356/001	038805014	IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.	IT