

Bijlage I

Lijst van nationaal toegestane geneesmiddelen

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Oostenrijk	Daiichi Sankyo Austria GmbH	Luivac	Bacterieel lysaat tablet van 3 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus Agalactiae tablet van 1 giga- eenheden, Haemophilus Influenzae tablet van 1,5 giga-eenheden, Staphylococcus Aureus table van 1 gig-eenheden, Streptococcus Pneumoniae 1 tablet van 1 giga-eenheden	Met film omhuld tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Erwachsene	Gevriesdroogd (gelyofiliseerd), gestandaardiseerd bacterieel lysaat capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Oostenrijk	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Kinder	Gevriesdroogd (gelyofiliseerd), gestandaardiseerd bacterieel lysaat capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
België	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
België	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Bulgarije	Bb – Ncipd Ltd.	Respivax	Haemophilus Influenzae Type B (Hib) 0,625 giga- cellen / 25 mg, Branhamella Catarrhalis Lysaat 0,625 giga-cellen / 25 mg, Klebsiella Pneumoniae (geïnactiveerd) 0,625 giga-cellen / 25 mg, Staphylococcus Aureus geïnactiveerde bacteriën 0,625 giga-cellen / 25 mg, Streptococcus pneumoniae geïnactiveerde Bacteriën 0,625 giga- cellen / 25 mg, Streptococcus Pyogenes geïnactiveerde bacteriën 0,625 giga-cellen / 25 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Bulgarije	Bb – Ncipc Ltd.	Respivax	Haemophilus Influenzae Type B (Hib) 1,25 giga- cellen / 50 mg, Branhamella Catarrhalis Lysaat 1,25 giga-cellen / 50 mg, Klebsiella Pneumoniae (geïnactiveerd) 1,25 giga-cellen / 50 mg, Staphylococcus Aureus geïnactiveerde bacteriën 1,25 giga-cellen / 50 mg, Streptococcus pneumoniae geïnactiveerde bacteriën 1,25 giga- cellen / 50 mg, Streptococcus Pyogenes geïnactiveerde bacteriën 1,25 giga-cellen / 50 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Възрастни	Gestandaardiseerd lyofylisaat van bacteriële lysaten capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Bulgarije	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Деца	Gelyofiliseerd bacteriële lysaten zakje van 3,5 mg	Granulaten	Oraal gebruik
Bulgarije	Om Pharma S.A.	Бронхо–ваксом За Деца	Gestandaardiseerd lyofylisaat van bacteriële lysaten capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Bulgarije	Pierre Fabre Medicament	Рибомунил	Proteoglycanen van Klebsiella Pneumoniae zakje van 1,125 mg, Ribosomale fracties (Ribosomen met een Titre van 70% Rna) zakje van 0,75 mg, Ribosomen van Haemophilus Influenzae zakje met 5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae zakje met 30 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae zakje met 35 eenheden, Ribosomen Van Streptococcus Pyogenes Group A zakje met 30 eenheden	Granulaten voor orale oplossing	Oraal gebruik
Tsjechië	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lysatum bacterieel mengsel tablet van 3 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Adultis	Lysatum bacterieel mengsel capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Tsjechië	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lysatum bacterieel mengsel capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Tsjechië	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lysatum bacterieel mengsel zakje van 3,5 mg	Granulaten in zakje	Oraal gebruik
Tsjechië	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranenfracties van Klebsiella Pneumoniae zakje met 15 eenheden, Ribosomen van Haemophilus Influenzae zakje met 0,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae zakje met 3 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae zakje met 3,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pyogenes Groep A zakje met 3 eenheden	Granulaten voor orale oplossing	Oraal gebruik
Tsjechië	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranenfracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 15 eenheden, Ribosomen van Haemophilus Influenzae tablet 0,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae tablet 3 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 3,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pyogenes Groep A tablet 3 eenheden	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bacterieel lysaat tablet van 3 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Erwachsene	Gevriesdroogd, gestandaardiseerd bacterieel extract capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Kinder	Gelyofiliseerd, gestandaardiseerd bacterieel extract capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Gelyofiliseerd, gestandaardiseerd bacterieel extract capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Duitsland	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Erwachsene	Gevriesdroogd, gestandaardiseerd bacterieel extract capsule van 7 mg	Capsule	Oraal gebruik
Griekenland	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Griekenland	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Griekenland	Rafarm Sa.	Pir-05	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten tablet van 7 mg	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Hongarije	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Felnotteknek	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermekeknek	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Hongarije	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermekeknek	Gelyofiliseerd bacteriële lysaten zakje van 3,5 mg	Poeder voor orale oplossing	Oraal gebruik
Italië	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Gelyofiliseerd bacteriële lysaten zakje van 3,5 mg	Granulaten in zakje	Oraal gebruik
Italië	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Italië	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Gelyofiliseerd bacteriële lysaten zakje van 3,5 mg	Granulaten voor orale suspensie	Oraal gebruik
Italië	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glycine tablet van 43 mg, Haemophilus Influenzae Type B (Hib) 6 Giga-organismen tablet, Klebsiella Ozaenae 6 Giga-organismen tablet, Klebsiella Pneumoniae 6 Giga-organismen tablet, Neisseria Catarrhalis 6 Giga-organismen tablet, Staphylococcus Aureus 6 Giga-organismen tablet, Streptococcus Pneumoniae 6 Giga-organismen tablet, Streptococcus Pyogenes 6 Giga- organismen tablet, Streptococcus Oralis 6 Giga- organismen tablet, Gelyofiliseerde bacteriële lysaten 50 mg tablet	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Italië	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus Influenzae Type B (Hib) 50,2 agu/MI, Klebsiella Pneumoniae 39,8 agu/MI, Staphylococcus Aureus 79,6 agu /MI, Streptococcus Pneumoniae 63,2 agu/MI, Streptococcus Pyogenes 126,2 agu/MI, Moraxella Catarrhalis 39,9 agu/MI	Druppels voor oraal gebruik, suspensie	Oraal gebruik
Italië	Daiichi Sankyo Italia S.P.A	Paspat	Bacterieel lysaat tablet van 3 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Italië	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus Agalactiae tablet 1000 mega- eenheden, Haemophilus Influenzae tablet 1500 mega-eenheden, Staphylococcus Aureus tablet 1000 mega-eenheden, Streptococcus Pneumoniae 1000 tablet mega-eenheden	Maagsapresistent tablet	Oraal gebruik
Italië	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus Agalactiae tablet 1000 mega- eenheden, Haemophilus Influenzae tablet 1500 mega-eenheden, Staphylococcus Aureus tablet 1000 mega-eenheden, Streptococcus Pneumoniae 1000 tablet mega-eenheden	Maagsapresistent tablet	Oraal gebruik
Italië	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	Haemophilus Influenzae tablet 6 gigacellen, Klebsiella Ozaenae tablet 6 gigacellen, Klebsiella Pneumoniae tablet 6 gigacellen, Neisseria Catarrhalis tablet 6 gigacellen, Staphylococcus Aureus tablet 6 gigacellen, Streptococcus Pneumoniae tablet 6 gigacellen, Streptococcus Pyogenes tablet 6 gigacellen, Streptococcus Oralis tablet 6 gigacellen	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Italië	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Italië	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Gelyofiliseerd bacteriële lysaten zakje van 3,5 mg	Granulaten in zakje	Oraal gebruik
Italië	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Italië	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Membranenfracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 15 eenheden, Ribosomen van Haemophilus Influenzae tablet 0,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae tablet 3 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 3,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pyogenes Groep A tablet 3 eenheden	Granulaten voor orale oplossing	Oraal gebruik
Italië	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Membranenfracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 15 eenheden, Ribosomen van Haemophilus Influenzae tablet 0,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae tablet 3 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 3,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pyogenes Groep A tablet 3 eenheden	Tablet	Oraal gebruik
Letland	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bacterieel lysaat tablet van 3 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bacterieel lysaat capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Letland	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bacterieel lysaat capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Litouwen	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bacterieel lysaat tablet van 3 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bacterieel lysaat capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Litouwen	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Litouwen	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranenfracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 15 eenheden, Ribosomen van Haemophilus Influenzae tablet 0,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae tablet 3 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 3,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pyogenes Groep A tablet 3 eenheden	Granulaten voor orale oplossing	Oraal gebruik
Litouwen	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranenfracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 15 eenheden, Ribosomen van Haemophilus Influenzae tablet 0,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae tablet 3 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 3,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pyogenes Groep A tablet 3 eenheden	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bacterieel lysaat tablet van 3 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Luxemburg	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Malta	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glycine tablet van 43 mg, Haemophilus Influenzae Type B (Hib) 6 Giga-organismen tablet, Klebsiella Ozaenae 6 tablet Giga-organismen, Klebsiella Pneumoniae tablet 6 Giga-organismen, Neisseria Catarrhalis tablet 6 Giga-organismen, Staphylococcus Aureus tablet 6 Giga-organismen, Streptococcus Pneumoniae 6 tablet Giga-organismen, Streptococcus Pyogenes 6 tablet Giga-organismen, Streptococcus Oralis tablet 6 Giga-organismen, Gelyofiliseerde bacteriële lysaten tablet van 50 mg	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Malta	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus Influenzae Type B (Hib) 50,2 agu/MI, Klebsiella Pneumoniae 39,8 agu/MI, Staphylococcus Aureus 79,6 agu / MI, Streptococcus Pneumoniae 63,2 agu/MI, Streptococcus Pyogenes 126,2 agu/MI, Moraxella Catarrhalis 39,9 agu/MI	Druppels voor oraal gebruik, suspensie	Oraal gebruik
Polen	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bacterieel lysaat tablet van 3 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Polen	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Forte	Escherichia Coli (geïnactiveerd) 200 megacellen / ml, Klebsiella Pneumoniae (geïnactiveerd) 100 megacellen / ml, Staphylococcus Aureus geïnactiveerde bacteriën 500 megacellen / ml, Staphylococcus Epidermidis geïnactiveerde bacteriën 500 megacellen / ml, Streptococcus Salivarius geïnactiveerde bacteriën 100 megacellen / ml, Streptococcus Pneumoniae Geïnactiveerde bacteriën 100 megacellen / ml, Streptococcus Pyogenes Geïnactiveerde bacteriën 100 megacellen / ml, Haemophilus Influenzae Geïnactiveerde bacteriën 100 megacellen / ml, Corynebacterium Pseudodiphtheriticum Geïnactiveerde bacteriën 200 megacellen / ml, Moraxella Catarrhalis geïnactiveerde bacteriën 100 megacellen / ml	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik \$ Subcutaan gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Polen	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	Escherichia Coli (geïnactiveerd) 20 megacellen / ml, Klebsiella Pneumoniae (geïnactiveerd) 10 megacellen / ml, Staphylococcus Aureus geïnactiveerde bacteriën 50 megacellen / ml, Staphylococcus Epidermidis geïnactiveerde bacteriën 50 megacellen / ml, Streptococcus Salivarius geïnactiveerde bacteriën 10 megacellen / ml, Streptococcus Pneumoniae geïnactiveerde bacteriën 10 megacellen / ml, Streptococcus Pyogenes geïnactiveerde bacteriën 10 megacellen / ml, Haemophilus Influenzae geïnactiveerde bacteriën 10 megacellen / ml, Corynebacterium Pseudodiphtheriticum geïnactiveerde bacteriën 20 megacellen / ml, Moraxella Catarrhalis geïnactiveerde bacteriën 10 megacellen / ml	Neusdruppels, suspensie	Nasaal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Polen	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	Escherichia Coli (geïnactiveerd) 20 megacellen / ml, Klebsiella Pneumoniae (geïnactiveerd) 10 megacellen / ml, Staphylococcus Aureus geïnactiveerde bacteriën 50 megacellen / ml, Staphylococcus Epidermidis geïnactiveerde bacteriën 50 megacellen / ml, Streptococcus Salivarius geïnactiveerde bacteriën 10 megacellen / ml, Streptococcus Pneumoniae geïnactiveerde bacteriën 10 megacellen / ml, Streptococcus Pyogenes geïnactiveerde bacteriën 10 megacellen / ml, Haemophilus Influenzae geïnactiveerde bacteriën 10 megacellen / ml, Corynebacterium Pseudodiphtheriticum geïnactiveerde bacteriën 20 megacellen / ml, Moraxella Catarrhalis geïnactiveerde bacteriën 10 megacellen / ml	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik \$ Subcutaan gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Polen	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Submite	Escherichia Coli (geïnactiveerd) 2 megacellen / MI, Klebsiella Pneumoniae (geïnactiveerd) 1 megacellen / MI, Staphylococcus Aureus geïnactiveerde bacteriën 5 megacellen / MI, Staphylococcus Epidermidis geïnactiveerde bacteriën 5 megacellen / MI, Streptococcus Salivarius geïnactiveerde bacteriën 1 megacellen / MI, Streptococcus Pneumoniae geïnactiveerde bacteriën 1 megacellen / MI, Streptococcus Pyogenes geïnactiveerde bacteriën 1 megacellen / MI, Haemophilus Influenzae geïnactiveerde bacteriën 1 megacellen / MI, Corynebacterium Pseudodiphtheriticum geïnactiveerde bacteriën 2 megacellen / MI, Moraxella Catarrhalis geïnactiveerde bacteriën 1 megacellen / MI	Suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik \$ Subcutaan gebruik
Polen	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	Haemophilus Influenzae tablet 6 gigacellen, Klebsiella Ozaenae tablet 6 gigacellen, Klebsiella Pneumoniae tablet 6 gigacellen, Neisseria Catarrhalis tablet 6 gigacellen, Staphylococcus Aureus tablet 6 gigacellen, Streptococcus Pneumoniae tablet 6 gigacellen, Streptococcus Pyogenes tablet 6 gigacellen, Streptococcus Oralis tablet 6 gigacellen	Tablet voor sublinguaal gebruik	Sublinguaal gebruik
Polen	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Polen	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Gelyofiliseerd bacteriële lysaten zakje van 3,5 mg	Granulaten in zakje	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Polen	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Polen	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Membranenfracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 15 eenheden, Ribosomen van Haemophilus Influenzae tablet 0,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae tablet 3 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 3,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pyogenes Groep A tablet 3 eenheden	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglycanen van Klebsiella Pneumoniae zakje van 1,125 mg, Ribosomale fracties (Ribosomen met een Titre van 70% Rna) zakje van 0,75 mg, Ribosomen van Haemophilus Influenzae zakje met 5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae zakje met 30 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae zakje met 35 eenheden, Ribosomen Van Streptococcus Pyogenes Group A zakje met 30 eenheden	Granulaten voor orale oplossing	Oraal gebruik
Polen	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglycanen van Klebsiella Pneumoniae zakje met 1.125 eenheden, Ribosomen van Haemophilus Influenzae zakje met 5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae zakje met 30 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae zakje met 35 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pyogenes Groep A zakje met 3 eenheden	Granulaten voor orale oplossing	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Portugal	Almirall Produtos Farmacêuticos, Lda.	Provax	Diplococcus Pneumoniae Type I 6000 Milli I.U.Tablet, Haemophilus Influenzae 6000 Milli I.U.Tablet, Klebsiella Ozaenae 6 Milli I.U.Tablet, Klebsiella Pneumoniae 6000 Milli I.U.Tablet, Neisseria Catarrhalis 6000 Milli I.U.Tablet, Staphylococcus Aureus 6000 Milli I.U.Tablet, Streptococcus Pyogenes 6000 Milli I.U.Tablet, Streptococcus Viridans 6000 Milli I.U.Tablet	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Daiichi Sankyo Portugal, Unip. Lda	Paspat Oral	Bacterieel lysaat tablet van 3 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, Sa	Lantigen B	Haemophilus Influenzae Type 50,2 agu/MI, Klebsiella Pneumoniae 39,8 agu/MI, Staphylococcus Aureus 79,6 agu / MI, Streptococcus Pneumoniae 63,2 agu/MI, Streptococcus Pyogenes 126,2 agu/MI, Moraxella Catarrhalis 39,9 agu/MI	Orale suspensie	Sublinguaal gebruik
Portugal	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Gelyofiliseerd bacteriële lysaten zakje van 3,5 mg	Granulaten	Oraal gebruik
Portugal	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Portugal	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Infantil,	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Portugal	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membranenfracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 15 eenheden, Ribosomen van Haemophilus Influenzae tablet 0,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae tablet 3 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 3,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pyogenes Groep A tablet 3 eenheden	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membranenfracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 15 eenheden, Ribosomen van Haemophilus Influenzae tablet 0,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae tablet 3 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 3,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pyogenes Groep A tablet 3 eenheden	Granulaten voor orale oplossing	Oraal gebruik
Portugal	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membranenfracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 15 eenheden, Ribosomen van Haemophilus Influenzae tablet 0,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae tablet 3 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 3,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pyogenes Groep A tablet 3 eenheden	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Alvogen Malta Operations (Row) Ltd	Luivac	Bacterieel lysaat tablet van 3 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Roemenië	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus Influenzae Type B (Hib) 50,2 agu/MI, Klebsiella Pneumoniae 39,8 agu/MI, Staphylococcus Aureus 79,6 agu / MI, Streptococcus Pneumoniae 63,2 agu/MI, Streptococcus Pyogenes 126,2 agu/MI, Moraxella Catarrhalis 39,9 agu/MI	Druppels voor oraal gebruik, suspensie	Oraal gebruik
Roemenië	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bacterieel lysaat tablet van 3 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Adulti	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Gelyofiliseerde bacteriële lysaten capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Roemenië	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Gelyofiliseerd bacteriële lysaten zakje van 3,5 mg	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik
Roemenië	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranenfracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 15 eenheden / MI, Ribosomen van Haemophilus Influenzae tablet 0,5 eenheden / MI, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae tablet 3 eenheden / MI, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 3,5 eenheden / MI, Ribosomen van Streptococcus Pyogenes Groep A tablet 3 eenheden / MI	Granulaten voor orale oplossing	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Roemenië	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranenfracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 15 eenheden, Ribosomen van Haemophilus Influenzae tablet 0,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae tablet 3 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 3,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pyogenes Groep A tablet 3 eenheden	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranenfracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 15 eenheden, Ribosomen van Haemophilus Influenzae tablet 0,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae tablet 3 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 3,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pyogenes Groep A tablet 3 eenheden	Granulaten voor orale oplossing	Oraal gebruik
Slowakije	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lysatum bacterieel mengsel tablet van 3 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lysatum bacterieel mengsel capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum bacterieel mengsel capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slowakije	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum bacterieel mengsel zakje van 3,5 mg	Oraal poeder	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	INN + sterkte	Farmaceutische vorm	Toediening
Slowakije	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranenfracties van Klebsiella Pneumoniae zakje met 15 eenheden, Ribosomen van Haemophilus Influenzae zakje met 0,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae zakje met 3 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae zakje met 3,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pyogenes Groep A zakje met 3 eenheden	Granulaten voor orale oplossing	Oraal gebruik
Slowakije	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranenfracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 15 eenheden, Ribosomen van Haemophilus Influenzae tablet 0,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pneumoniae tablet 3 eenheden, Ribosomale Fracties van Klebsiella Pneumoniae tablet 3,5 eenheden, Ribosomen van Streptococcus Pyogenes Groep A tablet 3 eenheden	Tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bacterieel lysaat capsule van 3,5 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Slovenië	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bacterieel lysaat capsule van 7 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik