

Aneks I

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium kraju

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Daiichi Sankyo Austria Gmbh	Luivac	Lizat bakteryjny, tabletka 3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Austria	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus agalactiae, tabletka 1×10^9 j.m., Haemophilus influenzae, tabletki $1,5 \times 10^9$ j.m., Staphylococcus aureus, tabletka 1×10^9 j.m., Streptococcus pneumoniae, tabletka 1×10^9 j.m.	Tabletka powlekana	Podanie doustne
Austria	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Erwachsene	Liofilizowany, standaryzowany lizat bakteryjny, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Austria	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Kinder	Liofilizowany, standaryzowany lizat bakteryjny, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Belgia	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Belgia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Bułgaria	Bb – Ncipd Ltd.	Respivax	Haemophilus influenzae typu B (Hib) $0,625 \times 10^9$ komórek/25 mg, lizat Branhamella catarrhalis $0,625 \times 10^9$ komórek/25 mg, Klebsiella pneumoniae (inaktywowane) $0,625 \times 10^9$ komórek/25 mg, inaktywowane bakterie Staphylococcus aureus $0,625 \times 10^9$ komórek/25 mg, inaktywowane bakterie Streptococcus pneumoniae $0,625 \times 10^9$ komórek/25 mg, inaktywowane bakterie Streptococcus pyogenes $0,625 \times 10^9$ komórek/25 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Bb – Ncipc Ltd.	Respivax	Haemophilus influenzae typu B (Hib) 1,25 × 10 ⁹ komórek/50 mg, lizat Branhamella catarrhalis 1,25 × 10 ⁹ komórek/50 mg, Klebsiella pneumoniae (inaktywowane) 1,25 × 10 ⁹ komórek/50 mg, inaktywowane bakterie Staphylococcus aureus 1,25 × 10 ⁹ komórek/50 mg, inaktywowane bakterie Streptococcus pneumoniae 1,25 × 10 ⁹ komórek/50 mg, inaktywowane bakterie Streptococcus pyogenes 1,25 × 10 ⁹ komórek/50 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Възрастни	Standaryzowany liofilizat lizatów bakteryjnych, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Bułgaria	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Деца	Liofilizowane lizaty bakteryjne, saszetka 3,5 mg	Granulat	Podanie doustne
Bułgaria	Om Pharma S.A.	Бронхо–ваксом За Деца	Standaryzowany liofilizat lizatów bakteryjnych, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Bułgaria	Pierre Fabre Medicament	Рибомунил	Proteoglikany Klebsiella pneumoniae, saszetka 1,125 mg, frakcje rybosomalne (rybosomy o mianie RNA na poziomie 70%), saszetka 0,75 mg, rybosomy Haemophilus influenzae, saszetka 5 jednostek, rybosomy Streptococcus pneumoniae, saszetka 30 jednostek, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae, saszetka 35 jednostek, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A, saszetka 30 jednostek	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Lysatum bacteriale mixtum, tabletki 3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Czechy	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Adultis	Lysatum bacteriale mixtum, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Czechy	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lysatum bacteriale mixtum, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Czechy	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lysatum bacteriale mixtum, saszetka 3,5 mg	Granulat w saszetce	Podanie doustne
Czechy	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Frakcje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae, saszetka 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae, saszetka 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae, saszetka 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae, saszetka 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A, saszetka 3 jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Czechy	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Frakcje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae, tabletki 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae, tabletki 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae, tabletki 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae, tabletki 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A, tabletki 3 jednostki	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Lizat bakteryjny, tabletki 3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Erwachsene	Liofilizowany, standaryzowany ekstrakt bakteryjny, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Kinder	Liofilizowany, standaryzowany ekstrakt bakteryjny, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Niemcy	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizowany, standaryzowany ekstrakt bakteryjny, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Niemcy	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Erwachsene	Liofilizowany, standaryzowany ekstrakt bakteryjny, kapsułka 7 mg	Kapsułka	Podanie doustne
Grecja	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Grecja	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Grecja	Rafarm Sa.	Pir-05	Liofilizowane lizaty bakteryjne, tabletka 7 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Węgry	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Felnotteknek	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Węgry	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermekeknek	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Węgry	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermekeknek	Liofilizowane lizaty bakteryjne, saszetka 3,5 mg	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Włochy	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Liofilizowane lizaty bakteryjne, saszetka 3,5 mg	Granulat w saszetce	Podanie doustne
Włochy	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Włochy	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Liofilizowane lizaty bakteryjne, saszetka 3,5 mg	Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Włochy	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Włochy	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glicyna, tabletka 43 mg, Haemophilus influenzae typu B (Hib), tabletka 6×10^9 organizmów, Klebsiella ozaenae, tabletka 6×10^9 organizmów, Klebsiella pneumoniae, tabletka 6×10^9 organizmów, Neisseria catarrhalis, tabletka 6×10^9 organizmów, Staphylococcus aureus, tabletka 6×10^9 organizmów, Streptococcus pneumoniae, tabletka 6×10^9 organizmów, Streptococcus pyogenes, tabletka 6×10^9 organizmów, Streptococcus oralis, tabletka 6×10^9 organizmów, liofilizowane lizaty bakteryjne, tabletka 50 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Włochy	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus influenzae typu B (Hib) 50,2 AgU/ml, Klebsiella pneumoniae 39,8 AgU/ml, Staphylococcus aureus 79,6 AgU/ml, Streptococcus pneumoniae 63,2 AgU/ml, Streptococcus pyogenes 126,2 AgU/ml, Moraxella catarrhalis 39,9 AgU/ml	Krople doustne, zawiesina	Podanie doustne
Włochy	Daiichi Sankyo Italia S.P.A	Paspat	Lizat bakteryjny, tabletka 3 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus agalactiae, tabletka 1 × 10 ⁹ j.m., Haemophilus influenzae, tabletka 1,5 × 10 ⁹ j.m., Staphylococcus aureus, tabletka 1 × 10 ⁹ j.m., Streptococcus pneumoniae, tabletka 1 × 10 ⁹ j.m.	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Włochy	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus agalactiae, tabletka 1 × 10 ⁹ j.m., Haemophilus influenzae, tabletka 1,5 × 10 ⁹ j.m., Staphylococcus aureus, tabletka 1 × 10 ⁹ j.m., Streptococcus pneumoniae, tabletka 1 × 10 ⁹ j.m.	Tabletka dojelitowa	Podanie doustne
Włochy	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	Haemophilus influenzae, tabletka 6 × 10 ⁹ komórek, Klebsiella ozaenae, tabletka 6 × 10 ⁹ komórek, Klebsiella pneumoniae, tabletka 6 × 10 ⁹ komórek, Neisseria catarrhalis, tabletka 6 × 10 ⁹ komórek, Staphylococcus aureus, tabletka 6 × 10 ⁹ komórek, Streptococcus pneumoniae, tabletka 6 × 10 ⁹ komórek, Streptococcus pyogenes, tabletka 6 × 10 ⁹ komórek, Streptococcus oralis, tabletka 6 × 10 ⁹ komórek	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Włochy	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Włochy	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, saszetka 3,5 mg	Granulat w saszetce	Podanie doustne
Włochy	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Frakcje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A 3 jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Włochy	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Frakcje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A 3 jednostki	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Lizat bakteryjny, tabletka 3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Łotwa	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lizat bakteryjny, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Łotwa	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lizat bakteryjny, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Litwa	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Lizat bakteryjny, tabletka 3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lizat bakteryjny, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Litwa	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Fracje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A 3 jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Litwa	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Fracje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A 3 jednostki	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lizat bakteryjny, tabletka 3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Luksemburg	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Luksemburg	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glicyna, tabletka 43 mg, Haemophilus influenzae typu B (Hib), tabletka 6×10^9 organizmów, Klebsiella ozaenae, tabletka 6×10^9 organizmów, Klebsiella pneumoniae, tabletka 6×10^9 organizmów, Neisseria catarrhalis, tabletka 6×10^9 organizmów, Staphylococcus aureus, tabletka 6×10^9 organizmów, Streptococcus pneumoniae, tabletka 6×10^9 organizmów, Streptococcus pyogenes, tabletka 6×10^9 organizmów, Streptococcus viridans, tabletka 6×10^9 organizmów, liofilizowane lizaty bakteryjne, tabletka 50 mg	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Malta	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus influenzae typu B (Hib) 50,2 AgU/ml, Klebsiella pneumoniae 39,8 AgU/ml, Staphylococcus aureus 79,6 AgU/ml, Streptococcus pneumoniae 63,2 AgU/ml, Streptococcus pyogenes 126,2 AgU/ml, Moraxella catarrhalis 39,9 AgU/ml	Krople doustne, zawiesina	Podanie doustne
Polska	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lizat bakteryjny, tabletka 3 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Forte	Escherichia coli (inaktywowane) 200 × 10 ⁶ komórek/ml, Klebsiella pneumoniae (inaktywowane) 100 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Staphylococcus aureus 500 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Staphylococcus epidermidis 500 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus salivarius 100 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus pneumoniae 100 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus pyogenes 100 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Haemophilus influenzae 100 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Corynebacterium pseudodiphtheriticum 200 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Moraxella catarrhalis 100 × 10 ⁶ komórek/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe i podanie podskórne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	Escherichia coli (inaktywowane) 20 × 10 ⁶ komórek/ml, Klebsiella pneumoniae (inaktywowane) 10 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Staphylococcus aureus 50 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Staphylococcus epidermidis 50 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus salivarius 10 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus pneumoniae 10 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus pyogenes 10 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Haemophilus influenzae 10 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Corynebacterium pseudodiphtheriticum 20 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Moraxella catarrhalis 10 × 10 ⁶ komórek/ml	Krople do nosa, zawiesina	Podanie donosowe

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	Escherichia coli (inaktywowane) 20 × 10 ⁶ komórek/ml, Klebsiella pneumoniae (inaktywowane) 10 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Staphylococcus aureus 50 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Staphylococcus epidermidis 50 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus salivarius 10 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus pneumoniae 10 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus pyogenes 10 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Haemophilus influenzae 10 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Corynebacterium pseudodiphtheriticum 20 × 10 ⁶ komórek/ml, inaktywowane bakterie Moraxella catarrhalis 10 × 10 ⁶ komórek/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe i podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Submite	Escherichia coli (inaktywowane) 2×10^6 komórek/ml, Klebsiella pneumoniae (inaktywowane) 1×10^6 komórek/ml, inaktywowane bakterie Staphylococcus aureus 5×10^6 komórek/ml, inaktywowane bakterie Staphylococcus epidermidis 5×10^6 komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus salivarius 1×10^6 komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus pneumoniae 1×10^6 komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus pyogenes 1×10^6 komórek/ml, inaktywowane bakterie Haemophilus influenzae 1×10^6 komórek/ml, inaktywowane bakterie Corynebacterium pseudodiphtheriticum 2×10^6 komórek/ml, inaktywowane bakterie Moraxella catarrhalis 1×10^6 komórek/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe i podanie podskórne
Polska	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	Haemophilus influenzae, tabletki 6×10^9 komórek, Klebsiella ozaenae, tabletki 6×10^9 komórek, Klebsiella pneumoniae, tabletki 6×10^9 komórek, Neisseria catarrhalis, tabletki 6×10^9 komórek, Staphylococcus aureus, tabletki 6×10^9 komórek, Streptococcus pneumoniae, tabletki 6×10^9 komórek, Streptococcus pyogenes, tabletki 6×10^9 komórek, Streptococcus viridans, tabletki 6×10^9 komórek	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Polska	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, saszетка 3,5 mg	Granulat w saszetce	Podanie doustne
Polska	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Polska	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.	Ribomunyl	Fracje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae, tabletki 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae, tabletki 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae, tabletki 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae, tabletki 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A, tabletki 3 jednostki	Tabletka	Podanie doustne
Polska	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.	Ribomunyl	Proteoglikany Klebsiella pneumoniae, saszетка 1,125 mg, frakcje rybosomalne (rybosomy o mianie RNA na poziomie 70%), saszетка 0,75 mg, rybosomy Haemophilus influenzae, saszетка 5 jednostek, rybosomy Streptococcus pneumoniae, saszетка 30 jednostek, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae, saszетка 35 jednostek, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A, saszетка 30 jednostek	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.	Ribomunyl	Proteoglikany Klebsiella pneumoniae, saszetka 1,125 mg, rybosomy Haemophilus influenzae, saszetka 5 jednostek, rybosomy Streptococcus pneumoniae, saszetka 30 jednostek, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae, saszetka 35 jednostek, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A, saszetka 30 jednostek	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Almirall Produtos Farmacêuticos, Lda.	Provax	Diplococcus pneumoniae typu I, tabletki 6×10^9 j.m., Haemophilus influenzae, tabletki 6×10^9 j.m., Klebsiella ozaenae, tabletki 6×10^6 j.m., Klebsiella pneumoniae, tabletki 6×10^9 j.m., Neisseria catarrhalis, tabletki 6×10^9 j.m., Staphylococcus aureus, tabletki 6×10^9 j.m., Streptococcus pyogenes, tabletki 6×10^9 j.m., Streptococcus viridans, tabletki 6×10^9 j.m.	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Daiichi Sankyo Portugal, Unip. Lda	Paspat Oral	Lizat bakteryjny, tabletki 3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, Sa	Lantigen B	Haemophilus influenzae 50,2 AgU/ml, Klebsiella pneumoniae 39,8 AgU/ml, Staphylococcus aureus 79,6 AgU/ml, Streptococcus pneumoniae 63,2 AgU/ml, Streptococcus pyogenes 126,2 AgU/ml, Moraxella catarrhalis 39,9 AgU/ml	Zawiesina doustna	Podanie podjęzykowe
Portugalia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, saszetki 3,5 mg	Granulat	Podanie doustne
Portugalia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułki 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Portugalia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Infantil,	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułki 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Fracje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae, tabletki 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae, tabletki 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae, tabletki 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus Pyogenes z grupy A, tabletki 3 jednostki	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Fracje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A 3 jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Portugalia	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Fracje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A 3 jednostki	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Alvogen Malta Operations (Row) Ltd	Luivac	Lizat bakteryjny, tabletki 3 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus influenzae typu B (Hib) 50,2 AgU/ml, Klebsiella pneumoniae 39,8 AgU/ml, Staphylococcus aureus 79,6 AgU/ml, Streptococcus pneumoniae 63,2 AgU/ml, Streptococcus pyogenes 126,2 AgU/ml, Moraxella catarrhalis 39,9 AgU/ml	Krople doustne, zawiesina	Podanie doustne
Rumunia	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lizat bakteryjny, tabletka 3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Adulti	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Rumunia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Rumunia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Liofilizowane lizaty bakteryjne, saszetka 3,5 mg	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne
Rumunia	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Fracje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae 15 jednostek/ml, rybosomy Haemophilus influenzae 0,5 jednostki/ml, rybosomy Streptococcus pneumoniae 3 jednostki/ml, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae 3,5 jednostki/ml, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A 3 jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Fracje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae, tabletki 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae, tabletki 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae, tabletki 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae, tabletki 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A, tabletki 3 jednostki	Tabletka	Podanie doustne
Rumunia	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Fracje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A 3 jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Słowacja	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lysatum bacteriale mixtum, tabletki 3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Słowacja	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lysatum bacteriale mixtum, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Słowacja	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum bacteriale mixtum, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Słowacja	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum bacteriale mixtum, saszetka 3,5 mg	Proszek doustny	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Fracje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae, saszetka 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae, saszetka 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae, saszetka 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae, saszetka 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A, saszetka 3 jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Słowacja	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Fracje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae, tabletki 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae, tabletki 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae, tabletki 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus Pyogenes z grupy A, tabletki 3 jednostki	Tabletka	Podanie doustne
Słowenia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lizat bakteryjny, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Słowenia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lizat bakteryjny, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne