

Príloha I

Zoznam národne registrovaných liekov

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Daiichi Sankyo Austria GmbH	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	<i>Streptococcus Agalactiae</i> , 1 giga jednotiek v tablete; <i>Haemophilus Influenzae</i> , 1,5 giga jednotiek v tablete; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 1 giga jednotiek v tablete; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 1 giga jednotiek v tablete	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Erwachsene	Mrazom sušený (lyofilizovaný) štandardizovaný bakteriálny lyzát, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rakúsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Kinder	Mrazom sušený (lyofilizovaný) štandardizovaný bakteriálny lyzát, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko	Bb – Ncipc Ltd.	Respivax	<i>Haemophilus Influenzae</i> typu B (Hib), 0,625 giga buniek/25 mg; lyzát <i>Branhamella Catarrhalis</i> , 0,625 giga buniek/25 mg; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> (inaktivované), 0,625 giga buniek/25 mg; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Aureus</i> , 0,625 giga buniek/25 mg; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 0,625 giga buniek/25 mg, inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 0,625 giga buniek/25 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Bulharsko	Bb – Ncipc Ltd.	Respivax	<i>Haemophilus Influenzae</i> typu B (Hib), 1,25 giga buniek/50 mg; lyzát <i>Branhamella Catarrhalis</i> , 1,25 giga buniek/50 mg; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> (inaktivované), 1,25 giga buniek/50 mg; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Aureus</i> , 1,25 giga buniek/50 mg; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 1,25 giga buniek/50 mg, inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 1,25 giga buniek/50 mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Възрастни	Štandardizované lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Деца	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrecko	Granulát	Perorálne použitie
Bulharsko	Om Pharma S.A.	Бронхо–ваксом За Деца	Štandardizované lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko	Pierre Fabre Medicament	Рибомунил	Proteoglykány z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 1,125 mg vo vrecku; ribozomálne frakcie (ribozómy titrované ako 70 % RNA), 0,75 mg vo vrecku; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 5 jednotiek vo vrecku; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 30 jednotiek vo vrecku; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 35 jednotiek vo vrecku; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 30 jednotiek vo vrecku	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Česká republika	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Adultis	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Česká republika	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3,5 mg vrecko	Granulát vo vrecku	Perorálne použitie
Česká republika	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek vo vrecku; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky vo vrecku; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky vo vrecku; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky vo vrecku; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky vo vrecku	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Česká republika	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek v tablete; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky v tablete; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky v tablete; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky v tablete; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky v tablete	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Erwachsene	Lyofilizovaný štandardizovaný bakteriálny extrakt, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Kinder	Lyofilizovaný štandardizovaný bakteriálny extrakt, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizovaný štandardizovaný bakteriálny extrakt, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Erwachsene	Lyofilizovaný štandardizovaný bakteriálny extrakt, 7 mg kapsula	Kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Grécko	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko	Rafarm Sa.	Pir-05	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg tableta	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Maďarsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Felnotteknek	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermekeknek	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermekeknek	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrečko	Prášok na perorálny roztok	Perorálne použitie
Taliansko	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrečko	Granulát vo vrečku	Perorálne použitie
Taliansko	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrečko	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glycín, 43 mg v tablete; <i>Haemophilus Influenzae</i> typu B (Hib), 6 giga organizmov v tablete; <i>Klebsiella Ozaenae</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Neisseria Catarrhalis</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Streptococcus Oralis</i> , 6 giga organizmov v tablete; lyofilizované bakteriálne lyzáty, 50 mg v tablete	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Taliansko	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	<i>Haemophilus Influenzae</i> typu B (Hib), 50,2 agu/ml; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 39,8 agu/ml; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 79,6 agu/ml; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 63,2 agu/ml; <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 126,2 agu/ml; <i>Moraxella Catarrhalis</i> , 39,9 agu/ml	Perorálne kvapky, suspensia	Perorálne použitie
Taliansko	Daiichi Sankyo Italia S.P.A	Paspat	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	<i>Streptococcus Agalactiae</i> , 1000 mega jednotiek v tablete; <i>Haemophilus Influenzae</i> , 1500 mega jednotiek v tablete; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 1000 mega jednotiek v tablete; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 1000 mega jednotiek v tablete	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	<i>Streptococcus Agalactiae</i> , 1000 mega jednotiek v tablete; <i>Haemophilus Influenzae</i> , 1500 mega jednotiek v tablete; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 1000 mega jednotiek v tablete; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 1000 mega jednotiek v tablete	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	<i>Haemophilus Influenzae</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Klebsiella Ozaenae</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Neisseria Catarrhalis</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Streptococcus Oralis</i> , 6 giga buniek v tablete	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Taliansko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrecko	Granulát vo vrecku	Perorálne použitie
Taliansko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky	Tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriálny lyzát, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriálny lyzát, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Litva	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriálny lyzát, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Litva	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky	Tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Luxembursko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Malta	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glycín, 43 mg v tablete; <i>Haemophilus Influenzae</i> typu B (Hib), 6 giga organizmov v tablete; <i>Klebsiella Ozaenae</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Neisseria Catarrhalis</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 6 giga organizmov v tablete; <i>Streptococcus Viridans</i> , 6 giga organizmov v tablete; lyofilizované bakteriálne lyzáty, 50 mg v tablete	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Malta	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	<i>Haemophilus Influenzae</i> typu B (Hib), 50,2 agu/ml; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 39,8 agu/ml; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 79,6 agu/ml; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 63,2 agu/ml; <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 126,2 agu/ml; <i>Moraxella Catarrhalis</i> , 39,9 agu/ml	Perorálne kvapky, suspenszia	Perorálne použitie
Poľsko	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Forte	<i>Escherichia Coli</i> (inaktivované), 200 mega buniek/ml; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> (inaktivované), 100 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Aureus</i> , 500 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Epidermidis</i> , 500 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Salivarius</i> , 100 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 100 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 100 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Haemophilus Influenzae</i> , 100 mega buniek/ml; inaktivované baktéria <i>Corynebacterium Pseudodiphtheriticum</i> , 200 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Moraxella Catarrhalis</i> , 100 mega buniek/ml	Injekčná suspenszia	Intramuskulárne použitie a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Poľsko	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	<i>Escherichia Coli</i> (inaktivované), 20 mega buniek/ml; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> (inaktivované), 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Aureus</i> , 50 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Epidermidis</i> , 50 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Salivarius</i> , 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Haemophilus Influenzae</i> , 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Corynebacterium Pseudodiphtheriticum</i> , 20 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Moraxella</i> <i>Catarrhalis</i> , 10 mega buniek/ml	Nosová instilácia, suspenszia	Nazálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Poľsko	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	<i>Escherichia Coli</i> (inaktivované), 20 mega buniek/ml; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> (inaktivované), 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Aureus</i> , 50 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Epidermidis</i> , 50 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Salivarius</i> , 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Haemophilus Influenzae</i> , 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Corynebacterium Pseudodiphtheriticum</i> , 20 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Moraxella</i> <i>Catarrhalis</i> , 10 mega buniek/ml	Injekčná suspenszia	Intramuskulárne použitie a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Poľsko	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Submite	<i>Escherichia Coli</i> (inaktivované), 2 mega buniek/ml; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> (inaktivované), 1 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Aureus</i> , 5 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Staphylococcus Epidermidis</i> , 5 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Salivarius</i> , 1 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 1 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 1 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Haemophilus Influenzae</i> , 1 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Corynebacterium Pseudodiphtheriticum</i> , 2 mega buniek/ml; inaktivované baktérie <i>Moraxella</i> <i>Catarrhalis</i> , 1 mega buniek/ml	Injekčná suspenszia	Intramuskulárne použitie a subkutánne použitie
Poľsko	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	<i>Haemophilus Influenzae</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Klebsiella Ozaenae</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Neisseria Catarrhalis</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 6 giga buniek v tablete; <i>Streptococcus Viridans</i> , 6 giga buniek v tablete	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Poľsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrecko	Granulát vo vrecku	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Poľsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek v tablete; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky v tablete; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky v tablete; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky v tablete; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky v tablete	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglykány z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 1,125 mg vo vrecku; ribozomálne frakcie (ribozómy titrované ako 70 % RNA), 0,75 mg vo vrecku; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 5 jednotiek vo vrecku; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 30 jednotiek vo vrecku; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 35 jednotiek vo vrecku; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 30 jednotiek vo vrecku	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Poľsko	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglykány z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 1,125 mg vo vrecku; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 5 jednotiek vo vrecku; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 30 jednotiek vo vrecku; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 35 jednotiek vo vrecku; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 30 jednotiek vo vrecku	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Portugalsko	Almirall Produtos Farmacêuticos, Lda.	Provax	<i>Diplococcus Pneumoniae</i> typu I, 6000 mil. I.U. tableta, <i>Haemophilus Influenzae</i> , 6000 mil. I.U. tableta, <i>Klebsiella Ozaenae</i> , 6 mil. I.U. tableta, <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 6000 mil. I.U. tableta, <i>Neisseria Catarrhalis</i> , 6000 mil. I.U. tableta, <i>Staphylococcus Aureus</i> , 6000 mil. I.U. tableta, <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 6000 mil. I.U. tableta, <i>Streptococcus Viridans</i> , 6000 mil. I.U. tableta	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Daiichi Sankyo Portugal, Unip. Lda	Paspat Oral	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, Sa	Lantigen B	<i>Haemophilus Influenzae</i> , 50,2 agu/ml; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 39,8 agu/ml; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 79,6 agu/ml; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 63,2 agu/ml; <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 126,2 agu/ml; <i>Moraxella Catarrhalis</i> , 39,9 agu/ml	Perorálna suspensia	Sublingválne použitie
Portugalsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrečko	Granulát	Perorálne použitie
Portugalsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Infantil,	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek v tablete; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky v tablete; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky v tablete; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky v tablete; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky v tablete	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Portugalsko	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Portugalsko	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Alvogen Malta Operations (Row) Ltd	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	<i>Haemophilus Influenzae</i> typu B (Hib), 50,2 agu/ml; <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 39,8 agu/ml; <i>Staphylococcus Aureus</i> , 79,6 agu/ml; <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 63,2 agu/ml; <i>Streptococcus Pyogenes</i> , 126,2 agu/ml; <i>Moraxella Catarrhalis</i> , 39,9 agu/ml	Perorálne kvapky, suspensia	Perorálne použitie
Rumunsko	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Adulti	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrečko	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rumunsko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek/ml; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky/ml; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky/ml; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky/ml; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky/ml	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Rumunsko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek v tablete; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky v tablete; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky v tablete; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky v tablete; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky v tablete	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Slovensko	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3,5 mg vrečko	Perorálny prášok	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Slovensko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek vo vrecku; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky vo vrecku; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky vo vrecku; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky vo vrecku; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky vo vrecku	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Slovensko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 15 jednotiek v tablete; ribozómy <i>Haemophilus Influenzae</i> , 0,5 jednotky v tablete; ribozómy <i>Streptococcus Pneumoniae</i> , 3 jednotky v tablete; ribozomálne frakcie z <i>Klebsiella Pneumoniae</i> , 3,5 jednotky v tablete; ribozómy zo <i>Streptococcus Pyogenes</i> skupiny A, 3 jednotky v tablete	Tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriálny lyzát, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriálny lyzát, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie