

Priloga I

Seznam nacionalno odobrenih zdravil

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	Daiichi Sankyo Austria GmbH	Luivac	Bakterijski lizat 3 mg tableta	Tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus Agalactiae 1 giga enot/tableto, Haemophilus Influenzae 1,5 giga enot/tableto, Staphylococcus Aureus 1 giga enot/tableto, Streptococcus Pneumoniae 1 giga enot/tableto	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Erwachsene	Standardizirani bakterijski lizat, posušen z zamrzovanjem (liofiliziran) 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Avstrija	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Kinder	Standardizirani bakterijski lizat, posušen z zamrzovanjem (liofiliziran) 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Belgija	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Liofilizirani bakterijski lizati 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Belgija	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Bolgarija	Bb – Ncipd Ltd.	Respivax	Haemophilus Influenzae tip B (Hib) 0,625 giga celic/25 mg, lizat bakterije Branhamella Catarrhalis 0,625 giga celic/25 mg, Klebsiella Pneumoniae (inaktivirana) 0,625 giga celic/25 mg, inaktivirana bakterija Staphylococcus Aureus 0,625 giga celic/25 mg, inaktivirana bakterija Streptococcus Pneumoniae 0,625 giga celic/25 mg, inaktivirana bakterija Streptococcus Pyogenes 0,625 giga celic/25 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Bolgarija	Bb – Ncipc Ltd.	Respivax	Haemophilus Influenzae tip B (Hib) 1,25 giga celic/50 mg, lizat bakterije Branhamella Catarrhalis 1,25 giga celic/50 mg, Klebsiella Pneumoniae (inaktivirana) 1,25 giga celic/50 mg, inaktivirana bakterija Staphylococcus Aureus 1,25 giga celic/50 mg, inaktivirana bakterija Streptococcus Pneumoniae 1,25 giga celic/50 mg, inaktivirana bakterija Streptococcus Pyogenes 1,25 giga celic/50 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Bolgarija	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Възрастни	Standardizirani liofilizat bakterijskih lizatov 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Bolgarija	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Деца	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg vrečica	Granule	Peroralna uporaba
Bolgarija	Om Pharma S.A.	Бронхо–ваксом За Деца	Standardizirani liofilizat bakterijskih lizatov 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Bolgarija	Pierre Fabre Medicament	Рибомунил	Proteoglikani bakterije Klebsiella Pneumoniae 1,125 mg vrečica, ribosomske frakcije (ribosomi s titrom 70 % RNK) 0,75 mg vrečica, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 5 enot/vrečico, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 30 enot/vrečico, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 35 enot/vrečico, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 30 enot/vrečico	Granule za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Češka	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lysatum bacteriale mixtum 3 mg tableta	Tableta	Peroralna uporaba
Češka	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Adultis	Lysatum bacteriale mixtum 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Češka	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lysatum bacteriale mixtum 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Češka	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lysatum bacteriale mixtum 3,5 mg vrečica	Granule v vrečici	Peroralna uporaba
Češka	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 15 enot/vrečico, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 0,5 enote/vrečico, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 3 enote/vrečico, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 3,5 enote/vrečico, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 3 enote/vrečico	Granule za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Češka	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 15 enot/tableto, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 0,5 enote/tableto, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 3 enote/tableto, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 3,5 enote/tableto, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 3 enote/tableto	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakterijski lizat 3 mg tableta	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Erwachsene	Liofiliziran, standardiziran bakterijski izvleček 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Nemčija	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Kinder	Liofiliziran, standardiziran bakterijski izvleček 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Nemčija	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofiliziran, standardiziran bakterijski izvleček 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Erwachsene	Liofiliziran, standardiziran bakterijski izvleček 7 mg kapsula	Kapsula	Peroralna uporaba
Grčija	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizirani bakterijski lizati 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Grčija	Rafarm Sa.	Pir-05	Liofilizirani bakterijski lizati 7 mg tableta	Podjezična tableta	Podjezična uporaba
Madžarska	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Felnotteknék	Liofilizirani bakterijski lizati 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Madžarska	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermekeknék	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Madžarska	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermekeknék	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg vrečica	Prašek za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Italija	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg vrečica	Granule v vrečici	Peroralna uporaba
Italija	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Liofilizirani bakterijski lizati 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg vrečica	Granule za peroralno suspencijo	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Italija	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Liofilizirani bakterijski lizati 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glicin 43 mg tableta, Haemophilus Influenzae tip B (Hib) 6 giga organizmov/tableto, Klebsiella Ozaenae 6 giga organizmov/tableto, Klebsiella Pneumoniae 6 giga organizmov/tableto, Neisseria Catarrhalis 6 giga organizmov tableto, Staphylococcus Aureus 6 giga organizmov/tableto, Streptococcus Pneumoniae 6 giga organizmov/tableto, Streptococcus Pyogenes 6 giga organizmov/tableto, Streptococcus Oralis 6 giga organizmov/tableto, liofilizirani bakterijski lizati 50 mg tableta	Podjezična tableta	Podjezična uporaba
Italija	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus Influenzae tip 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	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Italija	Daiichi Sankyo Italia S.P.A	Paspat	Bakterijski lizat 3 mg tableta	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus Agalactiae 1000 mega enot/tableto, Haemophilus Influenzae 1500 mega enot/tableto, Staphylococcus Aureus 1000 mega enot/tableto, Streptococcus Pneumoniae 1000 mega enot/tableto	Gastrorezistentna tableta	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Italija	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus Agalactiae 1000 mega enot/tableto, Haemophilus Influenzae 1500 mega enot/tableto, Staphylococcus Aureus 1000 mega enot/tableto, Streptococcus Pneumoniae 1000 mega enot/tableto	Gastrorezistentna tableta	Peroralna uporaba
Italija	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	Haemophilus Influenzae 6 giga celic/tableto, Klebsiella Ozaenae 6 giga celic/tableto, Klebsiella Pneumoniae 6 giga celic/tableto, Neisseria Catarrhalis 6 giga celic/tableto, Staphylococcus Aureus 6 giga celic/tableto, Streptococcus Pneumoniae 6 giga celic/tableto, Streptococcus Pyogenes 6 giga celic/tableto, Streptococcus Oralis 6 giga celic/tableto	Podjezična tableta	Podjezična uporaba
Italija	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg vrečica	Granule v vrečici	Peroralna uporaba
Italija	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizirani bakterijski lizati 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Italija	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Membranske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 15 enot, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 0,5 enote, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 3 enote, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 3,5 enote, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 3 enote	Granule za peroralno raztopino	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Italija	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Membranske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 15 enot, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 0,5 enote, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 3 enote, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 3,5 enote, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 3 enote	Tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakterijski lizat 3 mg tableta	Tableta	Peroralna uporaba
Latvija	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakterijski lizat 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Latvija	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakterijski lizat 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Litva	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakterijski lizat 3 mg tableta	Tableta	Peroralna uporaba
Litva	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakterijski lizat 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Litva	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Litva	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 15 enot, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 0,5 enote, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 3 enote, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 3,5 enote, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 3 enote	Granule za peroralno raztopino	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Litva	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 15 enot, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 0,5 enote, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 3 enote, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 3,5 enote, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 3 enote	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakterijski lizat 3 mg tableta	Tableta	Peroralna uporaba
Luksemburg	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Liofilizirani bakterijski lizati 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Luksemburg	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Malta	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glicin 43 mg tableta, Haemophilus Influenzae tip B (Hib) 6 giga organizmov/tableto, Klebsiella Ozaenae 6 giga organizmov/tableto, Klebsiella Pneumoniae 6 giga organizmov/tableto, Neisseria Catarrhalis 6 giga organizmov/tableto, Staphylococcus Aureus 6 giga organizmov/tableto, Streptococcus Pneumoniae 6 giga organizmov/tableto, Streptococcus Pyogenes 6 giga organizmov/tableto, Streptococcus Viridans 6 giga organizmov/tableto, liofilizirani bakterijski lizati 50 mg tableta	Podjezična tableta	Podjezična uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Malta	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus Influenzae tip 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	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Poljska	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakterijski lizat 3 mg tableta	Tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Forte	Escherichia Coli (inaktivirana) 200 mega celic/ml, Klebsiella Pneumoniae (inaktivirana) 100 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Staphylococcus Aureus 500 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Staphylococcus Epidermidis 500 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Streptococcus Salivarius 100 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Streptococcus Pneumoniae 100 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Streptococcus Pyogenes 100 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Haemophilus Influenzae 100 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Corynebacterium Pseudodiphtheriticum 200 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Moraxella Catarrhalis 100 mega celic/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuscular Use \$ Subcutaneous Use

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Poljska	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	Escherichia Coli (inaktivirana) 20 mega celic/ml, Klebsiella Pneumoniae (inaktivirana) 10 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Staphylococcus Aureus 50 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Staphylococcus Epidermidis 50 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Streptococcus Salivarius 10 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Streptococcus Pneumoniae 10 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Streptococcus Pyogenes 10 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Haemophilus Influenzae 10 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Corynebacterium Pseudodiphtheriticum 20 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Moraxella Catarrhalis 10 mega celic/ml	Kapljice za nos, suspenzija	Nazalna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Poljska	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	Escherichia Coli (inaktivirana) 20 mega celic/ml, Klebsiella Pneumoniae (inaktivirana) 10 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Staphylococcus Aureus 50 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Staphylococcus Epidermidis 50 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Streptococcus Salivarius 10 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Streptococcus Pneumoniae 10 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Streptococcus Pyogenes 10 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Haemophilus Influenzae 10 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Corynebacterium Pseudodiphtheriticum 20 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Moraxella Catarrhalis 10 mega celic/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba in subkutana uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Poljska	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Submite	Escherichia Coli (inaktivirana) 2 mega celic/ml, Klebsiella Pneumoniae (inaktivirana) 1 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Staphylococcus Aureus 5 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Staphylococcus Epidermidis 5 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Streptococcus Salivarius 1 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Streptococcus Pneumoniae 1 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Streptococcus Pyogenes 1 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Haemophilus Influenzae 1 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Corynebacterium Pseudodiphtheriticum 2 mega celic/ml, inaktivirana bakterija Moraxella Catarrhalis 1 mega celic/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba in subkutana uporaba
Poljska	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	Haemophilus Influenzae 6 giga celic/tableto, Klebsiella Ozaenae 6 giga celic/tableto, Klebsiella Pneumoniae 6 giga celic/tableto, Neisseria Catarrhalis 6 giga celic/tableto, Staphylococcus Aureus 6 giga celic/tableto, Streptococcus Pneumoniae 6 giga celic/tableto, Streptococcus Pyogenes 6 giga celic/tableto, Streptococcus Viridans 6 giga celic/tableto	Podjezična tableta	Podjezična uporaba
Poljska	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Poljska	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg vrečica	Granule v vrečici	Peroralna uporaba
Poljska	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizirani bakterijski lizati 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Poljska	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Membranske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 15 enot/tableto, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 0,5 enote/tableto, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 3 enote/tableto, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 3,5 enote/tableto, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 3 enote/tableto	Tableta	Peroralna uporaba
Poljska	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglikani bakterije Klebsiella Pneumoniae 1,125 mg vrečica, ribosomske frakcije (ribosomi s titrom 70 % RNK) 0,75 mg vrečica, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 5 enot/vrečico, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 30 enot/vrečico, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 35 enot/vrečico, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 30 enot/vrečico	Granule za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Poljska	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglikani bakterije Klebsiella Pneumoniae 1,125 mg vrečica, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 5 enot/vrečico, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 30 enot/vrečico, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 35 enot/vrečico, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 30 enot/vrečico	Granule za peroralno raztopino	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska	Almirall Produtos Farmacêuticos, Lda.	Provax	Diplococcus Pneumoniae tip I 6000 mili i.e. tableta, Haemophilus Influenzae 6000 mili i.e. tableta, Klebsiella Ozaenae 6 mili i.e. tableta Klebsiella Pneumoniae 6000 mili i.e. tableta, Neisseria Catarrhalis 6000 mili i.e. tableta, Staphylococcus Aureus 6000 mili i.e. tableta, Streptococcus Pyogenes 6000 mili i.e. tableta, Streptococcus Viridans 6000 mili i.e. tableta	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Daiichi Sankyo Portugal, Unip. Lda	Paspat Oral	Bakterijski lizat 3 mg tableta	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	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	Peroralna suspenzija	Podjezična uporaba
Portugalska	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg vrečica	Granule	Peroralna uporaba
Portugalska	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizirani bakterijski lizati 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Portugalska	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Infantil,	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Portugalska	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membranske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 15 enot/tableto, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 0,5 enote/tableto, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 3 enote, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 3,5 enote/tableto, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 3 enote/tableto	Tableta	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membranske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 15 enot, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 0,5 enote, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 3 enote, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 3,5 enote, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 3 enote	Granule za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Portugalska	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membranske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 15 enot, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 0,5 enote, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 3 enote, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 3,5 enote, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 3 enote	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Alvogen Malta Operations (Row) Ltd	Luivac	Bakterijski lizat 3 mg tableta	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	Haemophilus Influenzae tip 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	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Romunija	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Bakterijski lizat 3 mg tableta	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Adulti	Liofilizirani bakterijski lizati 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Romunija	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Romunija	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Liofilizirani bakterijski lizati 3,5 mg vrečica	Prašek za peroralno suspenzijo	Peroralna uporaba
Romunija	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 15 enot/ml, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 0,5 enote/ml, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 3 enote/ml, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 3,5 enote/ml, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 3 enote/ml	Granule za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Romunija	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 15 enot/tableto, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 0,5 enote/tableto, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 3 enote/tableto, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 3,5 enote/tableto, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 3 enote/tableto	Tableta	Peroralna uporaba
Romunija	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 15 enot, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 0,5 enote, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 3 enote, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 3,5 enote, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 3 enote	Granule za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Slovaška	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lysatum bacteriale mixtum 3 mg tableta	Tableta	Peroralna uporaba
Slovaška	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lysatum bacteriale mixtum 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime (INN) + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Slovaška	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum bacteriale mixtum 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Slovaška	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum bacteriale mixtum 3,5 mg vrečica	Peroralni prašek	Peroralna uporaba
Slovaška	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 15 enot/vrečico, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 0,5 enote/vrečico, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 3 enote/vrečico, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 3,5 enote/vrečico, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 3 enote/vrečico	Granule za peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Slovaška	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membranske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 15 enot/tableto, ribosomi bakterije Haemophilus Influenzae 0,5 enote/tableto, ribosomi bakterije Streptococcus Pneumoniae 3 enote, ribosomske frakcije bakterije Klebsiella Pneumoniae 3,5 enote/tableto, ribosomi iz bakterije Streptococcus Pyogenes skupina A 3 enote/tableto	Tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakterijski lizat 3,5 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba
Slovenija	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakterijski lizat 7 mg kapsula	Kapsula, trda	Peroralna uporaba