

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 września 2019 r. do dnia 30 września 2019 r.**

*(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE <sup>(1)</sup> lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE <sup>(2)</sup>)*

(2019/C 369/02)

**— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
9.9.2019	Bacterial lysates-containing medicinal products for respiratory conditions	Bacterial lysates-containing medicinal products for respiratory conditions	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	10.9.2019
20.9.2019	Veterinary medicinal products containing tylosin presented as solution for injection to be administered to sheep	Tylosin	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	23.9.2019

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

## 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, tabletki 3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Austria	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus agalactiae, tabletki 1 × 10 <sup>9</sup> j.m., Haemophilus influenzae, tabletki 1,5 × 10 <sup>9</sup> j.m., Staphylococcus aureus, tabletki 1 × 10 <sup>9</sup> j.m., Streptococcus pneumoniae, tabletki 1 × 10 <sup>9</sup> 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 × 10 <sup>9</sup> komórek/25 mg, lizat Branhamella catarrhalis 0,625 × 10 <sup>9</sup> komórek/25 mg, Klebsiella pneumoniae (inaktywowane) 0,625 × 10 <sup>9</sup> komórek/25 mg, inaktywowane bakterie Staphylococcus aureus 0,625 × 10 <sup>9</sup> komórek/25 mg, inaktywowane bakterie Streptococcus pneumoniae 0,625 × 10 <sup>9</sup> komórek/25 mg, inaktywowane bakterie Streptococcus pyogenes 0,625 × 10 <sup>9</sup> komórek/25 mg	Tabletka	Podanie doustne
Bułgaria	Bb – Ncipd Ltd.	Respivax	Haemophilus influenzae typu B (Hib) 1,25 × 10 <sup>9</sup> komórek/50 mg, lizat Branhamella catarrhalis 1,25 × 10 <sup>9</sup> komórek/50 mg, Klebsiella pneumoniae (inaktywowane) 1,25 × 10 <sup>9</sup> komórek/50 mg, inaktywowane bakterie Staphylococcus aureus 1,25 × 10 <sup>9</sup> komórek/50 mg, inaktywowane bakterie Streptococcus pneumoniae 1,25 × 10 <sup>9</sup> komórek/50 mg, inaktywowane bakterie Streptococcus pyogenes 1,25 × 10 <sup>9</sup> komórek/50 mg	Tabletka	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
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, saszетка 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, 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
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, saszетка 3,5 mg	Granulat w saszetce	Podanie doustne
Czechy	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Frakcje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae, saszетка 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae, saszетка 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae, saszетка 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae, saszетка 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A, saszетка 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

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lizat bakteryjny, tabletka 3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Erwachsene	Liofilizowany, standaryzowany ekstrakt bakteryjny, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
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 Gyermeknek	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Węgry	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermeknek	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

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Liofilizowane lizaty bakteryjne, saszетка 3,5 mg	Granulat w saszette	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
Włochy	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Liofilizowane lizaty bakteryjne, saszетка 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	Bruschetini S.R.L.	Immubron	Glicyna, tabletki 43 mg, Haemophilus influenzae typu B (Hib), tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> organizmów, Klebsiella ozaenae, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> organizmów, Klebsiella pneumoniae, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> organizmów, Neisseria catarrhalis, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> organizmów, Staphylococcus aureus, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> organizmów, Streptococcus pneumoniae, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> organizmów, Streptococcus pyogenes, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> organizmów, Streptococcus oralis, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> organizmów, liofilizowane lizaty bakteryjne, tabletki 50 mg	Tabletki podjęzykowe	Podanie podjęzykowe
Włochy	Bruschetini 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, tabletki 3 mg	Tabletki	Podanie doustne
Włochy	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus agalactiae, tabletki 1 × 10 <sup>9</sup> j.m., Haemophilus influenzae, tabletki 1,5 × 10 <sup>9</sup> j.m., Staphylococcus aureus, tabletki 1 × 10 <sup>9</sup> j.m., Streptococcus pneumoniae, tabletki 1 × 10 <sup>9</sup> j.m.	Tabletki dojelitowe	Podanie doustne
Włochy	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	Streptococcus agalactiae, tabletki 1 × 10 <sup>9</sup> j.m., Haemophilus influenzae, tabletki 1,5 × 10 <sup>9</sup> j.m., Staphylococcus aureus, tabletki 1 × 10 <sup>9</sup> j.m., Streptococcus pneumoniae, tabletki 1 × 10 <sup>9</sup> j.m.	Tabletki dojelitowe	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	Haemophilus influenzae, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> komórek, Klebsiella ozaenae, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> komórek, Klebsiella pneumoniae, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> komórek, Neisseria catarrhalis, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> komórek, Staphylococcus aureus, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> komórek, Streptococcus pneumoniae, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> komórek, Streptococcus pyogenes, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> komórek, Streptococcus oralis, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> 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
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 sporządzenia 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, tabletki 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, tabletki 3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Litwa	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lizat 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
Litwa	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	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	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
Malta	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glicyna, tabletka 43 mg, Haemophilus influenzae typu B (Hib), tabletka 6 × 10 <sup>9</sup> organizmów, Klebsiella ozaenae, tabletka 6 × 10 <sup>9</sup> organizmów, Klebsiella pneumoniae, tabletka 6 × 10 <sup>9</sup> organizmów, Neisseria catarrhalis, tabletka 6 × 10 <sup>9</sup> organizmów, Staphylococcus aureus, tabletka 6 × 10 <sup>9</sup> organizmów, Streptococcus pneumoniae, tabletka 6 × 10 <sup>9</sup> organizmów, Streptococcus pyogenes, tabletka 6 × 10 <sup>9</sup> organizmów, Streptococcus viridans, tabletka 6 × 10 <sup>9</sup> 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 <sup>6</sup> komórek/ml, Klebsiella pneumoniae (inaktywowane) 100 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Staphylococcus aureus 500 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Staphylococcus epidermidis 500 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus salivarius 100 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus pneumoniae 100 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus pyogenes 100 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Haemophilus influenzae 100 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Corynebacterium pseudodiphtheriticum 200 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Moraxella catarrhalis 100 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe i podanie podskórne
Polska	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	Escherichia coli (inaktywowane) 20 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, Klebsiella pneumoniae (inaktywowane) 10 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Staphylococcus aureus 50 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Staphylococcus epidermidis 50 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus salivarius 10 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus pneumoniae 10 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus pyogenes 10 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Haemophilus influenzae 10 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Corynebacterium pseudodiphtheriticum 20 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Moraxella catarrhalis 10 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml	Krople do nosa, zawiesina	Podanie donosowe
Polska	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	Escherichia coli (inaktywowane) 20 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, Klebsiella pneumoniae (inaktywowane) 10 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Staphylococcus aureus 50 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Staphylococcus epidermidis 50 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus salivarius 10 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus pneumoniae 10 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus pyogenes 10 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Haemophilus influenzae 10 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Corynebacterium pseudodiphtheriticum 20 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Moraxella catarrhalis 10 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe i podanie podskórne
Polska	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Submite	Escherichia coli (inaktywowane) 2 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, Klebsiella pneumoniae (inaktywowane) 1 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Staphylococcus aureus 5 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Staphylococcus epidermidis 5 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus salivarius 1 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus pneumoniae 1 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Streptococcus pyogenes 1 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Haemophilus influenzae 1 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Corynebacterium pseudodiphtheriticum 2 × 10 <sup>6</sup> komórek/ml, inaktywowane bakterie Moraxella catarrhalis 1 × 10 <sup>6</sup> 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	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	Haemophilus influenzae, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> komórek, Klebsiella ozaenae, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> komórek, Klebsiella pneumoniae, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> komórek, Neisseria catarrhalis, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> komórek, Staphylococcus aureus, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> komórek, Streptococcus pneumoniae, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> komórek, Streptococcus pyogenes, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> komórek, Streptococcus viridans, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> komórek	Tabletka podjęzykowa	Podanie podjęzykowe
Polska	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Polska	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, saszetka 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	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
Polska	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.	Ribomunyl	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
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 <sup>9</sup> j.m., Haemophilus influenzae, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> j.m., Klebsiella ozaenae, tabletki 6 × 10 <sup>6</sup> j.m., Klebsiella pneumoniae, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> j.m., Neisseria catarrhalis, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> j.m., Staphylococcus aureus, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> j.m., Streptococcus pyogenes, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> j.m., Streptococcus viridans, tabletki 6 × 10 <sup>9</sup> j.m.	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Daiichi Sankyo Portugal, Unip. Lda	Paspat Oral	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
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, saszетка 3,5 mg	Granulat	Podanie doustne
Portugalia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 7 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
Portugalia	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Infantil,	Liofilizowane lizaty bakteryjne, kapsułka 3,5 mg	Kapsułka twarda	Podanie doustne
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 sporządzenia 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
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

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (INN) + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luivac	Lizat bakteryjny, tabletki 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
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	Frakcje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae, saszетка 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae, saszетка 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae, saszетка 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae, saszетка 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus pyogenes z grupy A, saszетка 3 jednostki	Granulat do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne
Słowacja	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Frakcje błon komórkowych Klebsiella pneumoniae, tabletkę 15 jednostek, rybosomy Haemophilus influenzae, tabletkę 0,5 jednostki, rybosomy Streptococcus pneumoniae 3 jednostki, frakcje rybosomalne Klebsiella pneumoniae, tabletkę 3,5 jednostki, rybosomy otrzymane ze Streptococcus Pyogenes z grupy A, tabletkę 3 jednostki	Tabletkę	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

## ZAŁĄCZNIK II

## Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych weterynaryjnych, gatunków zwierząt, dróg podania, wnioskodawców oraz podmiotów odpowiedzialnych w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Austria	Vana GmbH Wolfgang Schmälzl-Gasse 6 1020 Wien Austria	Vanatyl 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Austria	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	Tiljet	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Bułgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Bułgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Pharmasin 50 solution for injection	Tylozyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Bułgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B-200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bułgaria	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B-50, solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats	Tylozyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, kozy, świnię, owce	Owce: podanie domięśniowe
Bułgaria	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goat	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnię, owce	Owce: podanie domięśniowe
Dania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Tylmasin	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnię, owce	Owce: podanie domięśniowe
Dania	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnię, owce	Owce: podanie domięśniowe
Dania	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Tiljet	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnię, owce	Owce: podanie domięśniowe
Estonia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Püüsi, Viimsi vald 74013 Harju maakond Estonia	Macrolan-200	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię, owce	Owce: podanie domięśniowe
Estonia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnię, owce	Owce: podanie domięśniowe
Francja	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET PORCINS	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnię, owce	Owce: podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Bimeda Animal Health Unit 2/3/4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Owce	Owce: podanie domięśniowe
Francja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Francja	LILLY France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	TYLAN 200	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Owce	Owce: podanie domięśniowe
Francja	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	TILJET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Grecja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Grecja	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Winian tylozyny	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Grecja	Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455, Alimos Greece	Tiljet	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Grecja	A. Nikolakopoulos S.A. 115 Galatsi Avenue 11146, Galatsi Greece	Tilocen	Winian tylozyny	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie, psy, koty	Owce: podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	Anafasis LTD Santorinis 3 Pallouriotissa 10 48 Nicosia Cyprus	Tylosin/Anafasis	Winian tylozyny	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce, świnie, psy, koty	Owce: podanie domięśniowe
Hiszpania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Hiszpania	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TILOSINA BIOVET JSC 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Hiszpania	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Avda. Diagonal, 609-615 08028 Barcelona Spain	TILJET 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO, OVINO, CAPRINO Y PORCINO	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Irlandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Irlandia	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Irlandia	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	Tiljet Solution for Injection	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Litwa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 50 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulēms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katēms	Tylozyna	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Koty, bydło, psy, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulēms, galvijams, avims ir ožkoms	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Łotwa	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Püüsi, Viimsi vald 74013 Harju maakond Estonia	LV Macrolan	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Łotwa	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Niemcy	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	Tiljet 200mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Niemcy	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Niemcy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Polska	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylozyna Biovet JSC	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Polska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Ul. Okrzei 1a Warszawa 03-715 Poland	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Portugalia	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Portugalia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Rumunia	S.C. Pasteur - Filiala Filipesti Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Romania	Tilozina FP	Winian tylozyny	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Owce	Owce: podanie domięśniowe
Rumunia	Romvac Company SA Sos. Centurii nr.7 07718, Voluntari Jud. Ilfov Romania	Tylavet	Winian tylozyny	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Owce	Owce: podanie domięśniowe
Rumunia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Rumunia	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Węgry	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Włochy	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe
Włochy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylozyna	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kozy, świnie, owce	Owce: podanie domięśniowe