



Tartalom

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Európai Bizottság

2021/C 346/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2021. január 1-től 2021. június 30-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)	1
2021/C 346/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2021. július 1-től 2021. július 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)	5
2021/C 346/03	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2021. július 1-től 2021. július 31-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)	14

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2021. január 1-től 2021. június 30-ig(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)

(2021/C 346/01)

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke):
Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.1.11.	Pylobactell	Torbet Laboratories Ireland Limited 20 Holles Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/98/064	2021.4.30.
2021.1.22.	Cholib	Mylan IRE Healthcare Ltd Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/13/866	2021.4.30.
2021.2.11.	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/16/1106	2021.3.30.
2021.2.18.	Renvela	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland	EU/1/09/521	2021.2.22.
2021.3.9.	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367	2021.4.5.
2021.3.9.	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	2021.3.10.
2021.3.26.	Grasustek	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13, 24941, Flensburg, Deutschland	EU/1/19/1375	2021.4.29.
2021.3.26.	Memantine Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/13/827	2021.4.30.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.3.26.	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/462	2021.4.13.
2021.3.26.	Tepadina	ADIENNE S.r.l.S.U. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/10/622	2021.4.13.
2021.3.26.	Xenical	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/98/071	2021.4.14.
2021.3.31.	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/15/1000	2021.4.14.
2021.4.21.	Azomyr	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/157	2021.4.26.
2021.4.21.	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/02/205	2021.5.17.
2021.4.21.	Mepact	Takeda France SAS 112 avenue Kléber, 75116 Paris, France	EU/1/08/502	2021.5.18.
2021.4.21.	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	2021.4.23.
2021.4.21.	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/09/539	2021.5.12.
2021.4.30.	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	2021.6.21.
2021.5.19.	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	2021.5.21.
2021.5.19.	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1133	2021.6.1.
2021.5.19.	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	2021.5.20.
2021.5.27.	Siklos	Addmedica 37 rue de Caumartin, 75009 Paris, France	EU/1/07/397	2021.6.7.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.3.26.	Crixivan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/96/024	2021.3.29.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2021.4.20.	Daxocox	Enflicoxib	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, België	EU/2/21/270	Tabletta	QM01AH95	2021.4.21.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke):
Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.4.26.	Palladia	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/100	2021.7.12.
2021.6.9.	Equisolon	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/14/161	2021.7.29.
2021.6.22.	GUMBOHATCH	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/245	2021.6.28.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2021. július 1-től 2021. július 31-ig

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)

(2021/C 346/02)

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2021.7.16.	Bylvay	odevixibat	Albireo AB Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Gothenburg, Sverige	EU/1/21/1566	Kemény kapszula	A05AX05	2021.7.19.
2021.7.16.	Icatibant Accord	ikatibant	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6 ^a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1567	Oldatos injekció	B06AC02	2021.7.20.
2021.7.16.	Imcivree	szetmelanotid	Rhythm Pharmaceuticals Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland	EU/1/21/1564	Oldatos injekció injekciós üvegben	A08AA12	2021.7.19.
2021.7.16.	Klisyri	tirbanibulin	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/21/1558	Kenőcs	D06BX03	2021.7.19.
2021.7.16.	Ryeqo	relugolix/ ösztadiol/ noretiszteron- acetát	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1565	Filmtabletta	H01CC54	2021.7.20.
2021.7.16.	Skysona	elivaldogén- autotemcel	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/21/1563	Diszperziós infúzió	Pending	2021.7.19.
2021.7.16.	Verquvo	vericiguát	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/21/1561	Filmtabletta	C01DX22	2021.7.20.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke):
Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.7.1.	alli	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland	EU/1/07/401	2021.7.12.
2021.7.1.	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	2021.7.12.
2021.7.1.	Erivedge	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/848	2021.7.5.
2021.7.1.	Synagis	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/99/117	2021.7.1.
2021.7.1.	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2021.7.1.
2021.7.5.	Busulfan Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/14/951	2021.7.8.
2021.7.5.	Icandra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/484	2021.7.6.
2021.7.5.	Ilumetri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/18/1323	2021.7.6.
2021.7.5.	Lamzede	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1258	2021.7.7.
2021.7.5.	Nilemdo	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutsch- land	EU/1/20/1425	2021.7.16.
2021.7.5.	Nuwiq	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/14/936	2021.7.6.
2021.7.5.	Rasilez HCT	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/491	2021.7.6.
2021.7.5.	Trydonis	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1274	2021.7.6.
2021.7.5.	Voriconazole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/835	2021.7.6.
2021.7.5.	Zomarist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/483	2021.7.6.
2021.7.9.	Anagrelide Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1256	2021.7.16.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.7.9.	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	2021.7.12.
2021.7.9.	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2021.7.9.
2021.7.9.	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	2021.7.14.
2021.7.9.	Levetiracetam Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/889	2021.7.13.
2021.7.9.	ProQuad	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323	2021.7.12.
2021.7.9.	Qutenza	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/09/524	2021.7.19.
2021.7.9.	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	2021.7.12.
2021.7.9.	Zynteglo	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1367	2021.7.18.
2021.7.13.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	2021.7.13.
2021.7.13.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	2021.7.13.
2021.7.16.	Bevespi Aerosphere	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1339	2021.7.19.
2021.7.16.	Bridion	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/466	2021.7.26.
2021.7.16.	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	2021.7.20.
2021.7.16.	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	2021.7.22.
2021.7.16.	Emgality	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1330	2021.7.20.
2021.7.16.	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	2021.7.24.
2021.7.16.	Evicel	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, 1831 Diegem, België	EU/1/08/473	2021.8.2.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.7.16.	IBRANCE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1147	2021.7.20.
2021.7.16.	Idefirix	Hansa Biopharma AB P.O. Box 785, 220 07 Lund, Sverige	EU/1/20/1471	2021.7.21.
2021.7.16.	Irbesartan Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/376	2021.7.24.
2021.7.16.	Onivyde pegylated liposomal	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	2021.7.19.
2021.7.16.	Rapamune	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/01/171	2021.7.20.
2021.7.16.	Rekovellet	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Danmark	EU/1/16/1150	2021.7.20.
2021.7.16.	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	2021.7.24.
2021.7.16.	Thalidomide Celgene	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/443	2021.7.20.
2021.7.16.	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	2021.8.2.
2021.7.16.	XALKORI	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/793	2021.7.20.
2021.7.16.	Zejula	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dub- lin 24, Ireland	EU/1/17/1235	2021.7.19.
2021.7.19.	Beovu	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1417	2021.7.20.
2021.7.19.	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	2021.7.19.
2021.7.23.	Actos	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/00/150	2021.7.28.
2021.7.23.	Afinitor	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/538	2021.7.26.
2021.7.23.	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/13/838	2021.7.26.
2021.7.23.	AYVAKYT	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	2021.8.5.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.7.23.	Beromun	BELPHARMA s.a. 2, Rue Albert 1er, L-1117, Luxembourg, Luxembourg	EU/1/99/097	2021.7.27.
2021.7.23.	Bortezomib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/15/1019	2021.7.28.
2021.7.23.	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutsch- land	EU/1/20/1528	2021.7.23.
2021.7.23.	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	2021.7.23.
2021.7.23.	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	2021.7.26.
2021.7.23.	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	2021.7.27.
2021.7.23.	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	2021.7.26.
2021.7.23.	Ibandronsav Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	2021.7.26.
2021.7.23.	Ilaris	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/564	2021.7.26.
2021.7.23.	Ivemend	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/437	2021.7.26.
2021.7.23.	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/596	2021.7.26.
2021.7.23.	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	2021.7.26.
2021.7.23.	Senshio	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/14/978	2021.7.27.
2021.7.23.	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	2021.7.23.
2021.7.28.	Deferiprone Lipomed	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/18/1310	2021.7.29.
2021.7.28.	Insulin lispro Sanofi	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1203	2021.7.29.

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.7.28.	Jakavi	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/773	2021.7.29.
2021.7.28.	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	2021.7.29.
2021.7.28.	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	2021.7.29.

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.7.19.	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/756	2021.7.20.
2021.7.23.	Lumoxiti	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1522	2021.8.1.

— **Forgalombahozatali engedély kiadása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): **Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2021.7.13.	Bonqat	pregabalin	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/21/273	Belsőleges oldat	QN03AX16	2021.7.14.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása** (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke):
Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
2021.7.13.	Clomicalm	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/98/007	2021.7.16.
2021.7.13.	Naxcel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	2021.7.15.
2021.7.20.	Arti-Cell Forte	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/18/228	2021.7.22.
2021.7.26.	Arti-Cell Forte	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/18/228	2021.7.27.
2021.7.30.	Loxicom	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Ireland	EU/2/08/090	2021.8.3.

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2021. július 1-től 2021. július 31-ig

(A 2001/83/EK irányelv⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2021/C 346/03)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2021.7.13.	Modified live porcine respiratory and reproductive syndrome (PRRS) virus vaccines	Porcine respiratory and reproductive syndrome virus vaccine (live)	Lásd a mellékletet	Lásd a mellékletet	2021.7.14.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítmények neveinek, gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, az állatfajoknak, az alkalmazás módjának és az egyes tagállamokban a forgalomba hozatali engedély jogosultjának/jogosultjainak felsorolása

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Ausztria	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀ ⁽¹⁾	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Ausztria	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀ ⁽²⁾	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Ausztria	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Ausztria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Ausztria	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Belgium	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális al- kalmazás
Belgium	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es ge- notípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Belgium	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális al- kalmazás
Belgium	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es ge- notípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Belgium	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Belgium	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Bulgária	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális al- kalmazás
Bulgária	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es ge- notípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Bulgária	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU Lyophi- lisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es ge- notípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Bulgária	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophi- lisate and solvent for sus- pension for injection for pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális al- kalmazás
Horvátország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS, liofiliz- at i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális al- kalmazás
Horvátország	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo za sus- penziju za injekciju, za svinje	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es ge- notípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Horvátország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizát i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Horvátország	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, liofilizát i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Horvátország	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, liofilizát i diluent za injekcijsku suspenziju, svinja	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Ciprus	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λιοφιλοποιημένη σκόνη και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Ciprus	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λιοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Ciprus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Ciprus	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU λυοφιλοποιημένο υλικό και ImpranFLEX διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Ciprus	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Csehország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Csehország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Csehország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Csehország	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Csehország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Csehország	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Élő, attenuált PRRS vírus, BIO 60 – EU törzs	$10^{3.4}$ - $10^{6.8}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Dánia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Dánia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Dánia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Észtország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Észtország	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Észtország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Észtország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Franciaország	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Franciaország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Franciaország	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et Ingelvac PRRSFLEX EU solvant pour suspension injectable pour porcins	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Franciaország	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Franciaország	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Németország	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Németország	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim Germany	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Németország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Németország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Görögország	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Görögország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Görögország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Görögország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Magyarország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vakcina A.U.V.	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Magyarország	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vakcina A.U.V.	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Magyarország	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vakcina A.U.V.	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Magyarország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vakcina A.U.V.	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Magyarország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS vakcina A.U.V	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Írország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Írország	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Írország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Írország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Olaszország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizzato e Ingelvac PRRSFLEX EU solvente per sospensione iniettabile per suini	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Olaszország	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per suini	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Olaszország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizzato e ReproCyc PRRS EU solvente per sospensione iniettabile per suini	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Olaszország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizato e solvente per sospensione iniettabile per suini	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális al- kalmazás
Lettország	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizáts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pa- gatavošanai cūkām	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es ge- notípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Lettország	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizáts un šķī- dinātājs suspensijas injek- cijām pagatavošanai cūkām	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Lettország	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofili- zāts un šķīdinātājs suspen- sijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es ge- notípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Lettország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas in- jekcijām pagatavošanai cū- kām	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális al- kalmazás
Lettország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális al- kalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Litvánia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. 10 ^{4.9} TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Litvánia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	10 ^{3.9} -10 ^{7.0} TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Litvánia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	10 ^{4.4} -10 ^{6.6} TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Litvánia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Litvánia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Nyderlandanda	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai kiaulėms	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	10 ^{4.0} -10 ^{6.3} TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Luxemburg	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	10 ^{3.5} -10 ^{5.5} CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & ImpranFLEX	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Luxemburg	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Málta	Intervet Ireland ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Málta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális al- kalmazás
Lengyelország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális al- kalmazás
Lengyelország	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es ge- notípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Lengyelország	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es ge- notípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Lengyelország	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Lengyelország	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekció- hoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Portugália	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Portugália	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Portugália	Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA Miraflores- 1495-131 Al-gés Portugal	Persovac liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Portugália	MSD Animal Health Lda. Edifício Vasco da Gama, n.º 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770 192 Paço de Arcos Portugal	Porcilis PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Portugália	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatásereőség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Portugália	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Románia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Románia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Románia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Románia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Szlovénia	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Szlovénia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Szlovénia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Szlovénia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizát in topilo za raztopino za injiciranje za prašiče	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Szlovénia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizát in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Szlovákia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Szlovákia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Szlovákia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Szlovákia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Spanyolország	Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L. Polígono Industrial El Montalvo I C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada Salamanca Spain	Porcilis PRRS, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino.	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Spanyolország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Spanyolország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Spanyolország	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Spanyolország	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanado, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Élő, attenuált PRRS vírus, ALL 183-as törzs	min. 10^5 CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Spanyolország	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Hollandia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Hollandia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Élő, attenuált PRRS vírus, VR 2332-es törzs	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Hollandia	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Hollandia	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Hollandia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Hollandia	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Hollandia	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyofilisat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország) ⁽³⁾	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Ingelvac PRRSFLEX EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Élő PRRS vírus, P120 törzs	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuszkuláris alkalmazás

EU-/EGT-tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazás módja
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, DV-törzs	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	ReproCyc PRRS EU Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, 94881-es törzs (1-es genotípus)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Élő, attenuált PRRS vírus, VP-046 BIS törzs	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Sertés	Intramuskuláris alkalmazás Intradermális alkalmazás

(¹) A sejtenyészetek 50 %-át megfertőző dózis.

(²) A szövetenyészetek 50 %-át megfertőző dózis.

(³) Az Egyesült Királyság tekintetében 2021. január 1-jétől az uniós jog csak Észak-Írország területére vonatkozik, az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvben előírányzott mértékben.

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU