

Amtsblatt der Europäischen Union

C 346



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

64. Jahrgang
27. August 2021

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2021/C 346/01	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Januar 2021 bis 30. Juni 2021 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	1
2021/C 346/02	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juli 2021 bis 31. Juli 2021 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>)	5
2021/C 346/03	Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juli 2021 bis 31. Juli 2021 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>)	14

DE

IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Januar 2021 bis 30. Juni 2021**(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)

(2021/C 346/01)

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des
Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
11.1.2021	Pylobactell	Torbet Laboratories Ireland Limited 20 Holles Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/98/064	30.4.2021
22.1.2021	Cholib	Mylan IRE Healthcare Ltd Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	EU/1/13/866	30.4.2021
11.2.2021	Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/16/1106	30.3.2021
18.2.2021	Renvela	Genzyme Europe B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Neder- land	EU/1/09/521	22.2.2021
9.3.2021	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367	5.4.2021
9.3.2021	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/08/494	10.3.2021
26.3.2021	Grasustek	Juta Pharma GmbH Gutenbergstr. 13, 24941, Flensburg, Deutsch- land	EU/1/19/1375	29.4.2021
26.3.2021	Memantin Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/13/827	30.4.2021

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.3.2021	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/462	13.4.2021
26.3.2021	Tepadina	ADIENNE S.r.l.S.U. Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), Italia	EU/1/10/622	13.4.2021
26.3.2021	Xenical	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/98/071	14.4.2021
31.3.2021	Jinarc	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/15/1000	14.4.2021
21.4.2021	Azomyr	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/00/157	26.4.2021
21.4.2021	Lumigan	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/02/205	17.5.2021
21.4.2021	Mepact	Takeda France SAS 112 avenue Kléber, 75116 Paris, France	EU/1/08/502	18.5.2021
21.4.2021	Repatha	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1016	23.4.2021
21.4.2021	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Noord-Holland, Nederland	EU/1/09/539	12.5.2021
30.4.2021	Thymanax	Servier (Ireland) Industries Limited Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	EU/1/08/498	21.6.2021
19.5.2021	Clopidogrel Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/540	21.5.2021
19.5.2021	Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/16/1133	1.6.2021
19.5.2021	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535	20.5.2021
27.5.2021	Siklos	Addmedica 37 rue de Caumartin, 75009 Paris, France	EU/1/07/397	7.6.2021

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.3.2021	Crixivan	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/96/024	29.3.2021

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeich- nis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch- therapeutisch- chemischer Code)	Datum der Mitteilung
20.4.2021	Daxocox	Enflicoxib	Ecuphar NV Legeweg 157-i, 8020 Oostkamp, Belgien	EU/2/21/270	Tablette	QM01AH95	21.4.2021

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
26.4.2021	Palladia	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/09/100	12.7.2021
9.6.2021	Equisolon	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/14/161	29.7.2021
22.6.2021	GUMBOHATCH	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/19/245	28.6.2021

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Juli 2021 bis 31. Juli 2021**

*(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates ⁽¹⁾)*

(2021/C 346/02)

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code)	Datum der Mitteilung
16.7.2021	Bylvay	Odevixibat	Albireo AB Arvid Wallgrens Backe 20, 413 46 Gothenburg, Sverige	EU/1/21/1566	Hartkapsel	A05AX05	19.7.2021
16.7.2021	Icatibant Accord	Icatibant	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/21/1567	Injektionslösung	B06AC02	20.7.2021
16.7.2021	Imcivree	Setmelanotid	Rhythm Pharmaceuticals Limited 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 T380, Co. Dublin, Ireland	EU/1/21/1564	Injektionslösung in einer Durstischflasche	A08AA12	19.7.2021
16.7.2021	Klisyri	Tirbanibulin	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/21/1558	Salbe	D06BX03	19.7.2021
16.7.2021	Ryeqo	Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat	Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Magyarország	EU/1/21/1565	Filmtablette	H01CC54	20.7.2021
16.7.2021	Skysona	Elivaldogen Autotemcel	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/21/1563	Infusionsdispersion	Pending	19.7.2021
16.7.2021	Verquvo	Vericiguat	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/21/1561	Filmtablette	C01DX22	20.7.2021

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
1.7.2021	alli	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland	EU/1/07/401	12.7.2021
1.7.2021	Bexsero	GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	12.7.2021
1.7.2021	Erivedge	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/13/848	5.7.2021
1.7.2021	Synagis	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/99/117	1.7.2021
1.7.2021	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	1.7.2021
5.7.2021	Busulfan Fresenius Kabi	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg vor der Höhe, Deutschland	EU/1/14/951	8.7.2021
5.7.2021	Icandra	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/484	6.7.2021
5.7.2021	Ilumetri	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/18/1323	6.7.2021
5.7.2021	Lamzede	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/17/1258	7.7.2021
5.7.2021	Nilemdo	Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland	EU/1/20/1425	16.7.2021
5.7.2021	Nuwiq	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/14/936	6.7.2021
5.7.2021	Rasilez HCT	Noden Pharma DAC D'Olier Chambers, 16A D'Olier Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/08/491	6.7.2021
5.7.2021	Trydonis	Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia	EU/1/18/1274	6.7.2021
5.7.2021	Voriconazol 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	6.7.2021
5.7.2021	Zomarist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/08/483	6.7.2021
9.7.2021	Anagrelid Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1256	16.7.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
9.7.2021	Clopidogrel Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/08/465	12.7.2021
9.7.2021	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien	EU/1/20/1525	9.7.2021
9.7.2021	Imraldi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/17/1216	14.7.2021
9.7.2021	Levetiracetam Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, Belgien	EU/1/13/889	13.7.2021
9.7.2021	ProQuad	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323	12.7.2021
9.7.2021	Qutenza	Grünenthal GmbH Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland	EU/1/09/524	19.7.2021
9.7.2021	Steglatro	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/18/1267	12.7.2021
9.7.2021	Zynteglo	bluebird bio (Netherlands) B.V. Stadsplateau 7, WTC Utrecht, 3521 AZ Utrecht, Nederland	EU/1/19/1367	18.7.2021
13.7.2021	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	13.7.2021
13.7.2021	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	13.7.2021
16.7.2021	Bevespi Aerosphere	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1339	19.7.2021
16.7.2021	Bridion	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/08/466	26.7.2021
16.7.2021	Brintellix	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/13/891	20.7.2021
16.7.2021	Cosentyx	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/980	22.7.2021
16.7.2021	Emgality	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/18/1330	20.7.2021
16.7.2021	Emtricitabin/Ten- ofoviridisoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1148	24.7.2021
16.7.2021	Evicel	Omrrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, 1831 Diegem, Belgien	EU/1/08/473	2.8.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
16.7.2021	IBRANCE	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/16/1147	20.7.2021
16.7.2021	Idefirix	Hansa Biopharma AB P.O. Box 785, 220 07 Lund, Sverige	EU/1/20/1471	21.7.2021
16.7.2021	Irbesartan Zentiva	Zentiva k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/06/376	24.7.2021
16.7.2021	Onivyde pegylated liposomal	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	19.7.2021
16.7.2021	Rapamune	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/01/171	20.7.2021
16.7.2021	Rekovellev	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Danmark	EU/1/16/1150	20.7.2021
16.7.2021	Tenofovir disoproxil Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/16/1127	24.7.2021
16.7.2021	Thalidomide Celgene	Celgene Europe B.V. Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Nederland	EU/1/08/443	20.7.2021
16.7.2021	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423	2.8.2021
16.7.2021	XALKORI	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/12/793	20.7.2021
16.7.2021	Zejula	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/17/1235	19.7.2021
19.7.2021	Beovu	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/19/1417	20.7.2021
19.7.2021	Vaxzevria	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/21/1529	19.7.2021
23.7.2021	Actos	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Deutschland	EU/1/00/150	28.7.2021
23.7.2021	Afinitor	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/538	26.7.2021
23.7.2021	AUBAGIO	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/13/838	26.7.2021
23.7.2021	AYVAKYT	Blueprint Medicines (Netherlands) B.V. Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1473	5.8.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
23.7.2021	Beromun	BELPHARMA s.a. 2, Rue Albert 1er, L-1117, Luxembourg, Luxembourg	EU/1/99/097	27.7.2021
23.7.2021	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	28.7.2021
23.7.2021	Comirnaty	BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Deutschland	EU/1/20/1528	23.7.2021
23.7.2021	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/20/1525	23.7.2021
23.7.2021	Edistride	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1052	26.7.2021
23.7.2021	Eylea	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/12/797	27.7.2021
23.7.2021	Fluenz Tetra	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/13/887	26.7.2021
23.7.2021	Ibandronsäure Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/10/642	26.7.2021
23.7.2021	Ilaris	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/09/564	26.7.2021
23.7.2021	Ivemend	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/07/437	26.7.2021
23.7.2021	Lamivudine Teva Pharma B.V.	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/09/596	26.7.2021
23.7.2021	Mekinist	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/14/931	26.7.2021
23.7.2021	Senshio	Shionogi B.V. Kingsfordweg 151, 1043 GR Amsterdam, Nederland	EU/1/14/978	27.7.2021
23.7.2021	Spikevax	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, España	EU/1/20/1507	23.7.2021
28.7.2021	Deferiprone Lipomed	Lipomed GmbH Hegenheimer Straße 2, 79576 Weil/Rhein, Deutschland	EU/1/18/1310	29.7.2021
28.7.2021	Insulin lispro Sanofi	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/17/1203	29.7.2021

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
28.7.2021	Jakavi	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/12/773	29.7.2021
28.7.2021	Lorviqua	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/19/1355	29.7.2021
28.7.2021	OPDIVO	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/15/1014	29.7.2021

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
19.7.2021	Glidipion	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/12/756	20.7.2021
23.7.2021	Lumoxiti	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/20/1522	1.8.2021

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeich- nis	Darreichungsform	ATC-Code (anatomisch- therapeutisch- chemischer Code)	Datum der Mitteilung
13.7.2021	Bonqat	pregabalin	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/2/21/273	Lösung zum Einneh- men	QN03AX16	14.7.2021

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis	Datum der Mitteilung
13.7.2021	Clomicalm	VIRBAC 1ère avenue 2065 m LID, 06516 Carros, France	EU/2/98/007	16.7.2021
13.7.2021	Naxcel	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	15.7.2021
20.7.2021	Arti-Cell Forte	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/18/228	22.7.2021
26.7.2021	Arti-Cell Forte	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/18/228	27.7.2021
30.7.2021	Loxicom	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Ireland	EU/2/08/090	3.8.2021

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

European Medicines Agency
Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
NETHERLANDS

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Juli 2021 bis 31. Juli 2021***(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)**(2021/C 346/03)***— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
13.7.2021	Modified live porcine respiratory and reproductive syndrome (PRRS) virus vaccines	Porcine respiratory and reproductive syndrome virus vaccine (live)	Siehe Anhang	Siehe Anhang	14.7.2021

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten, Arten der Anwendung und Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Österreich	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀ ¹ (1)	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Österreich	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	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀ ² (2)	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Österreich	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Österreich	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Vienna Austria	Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Österreich	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	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Belgien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Belgien	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & Im-pranFLEX	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Belgien	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Belgien	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Belgien	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Bulgarien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Bulgarien	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	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Bulgarien	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	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Bulgarien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS Lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Kroatien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Kroatien	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Kroatien	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Kroatien	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za svinje	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Kroatien	Intervet International B.V., Podružnica u Republici Hrvatskoj, Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Croatia	PORCILIS PRRS, liofilizat i diluent za injekcijsku suspenziju, svinja	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Zypern	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU λυοφιλοποιημένη σκόνη και Ingelvac PRRSFLEX EU διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Zypern	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	PERSOVAC λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Zypern	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	PORCILIS PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Zypern	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	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Zypern	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS λυοφιλοποιημένη κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Tschechien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Tschechien	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Tschechien	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro prasata	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Tschechien	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Tschechien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Tschechien	Bioveta, a. s. Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	BIOSUIS PRRS live lyofili- zát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm BIO 60 — EU	$10^{3.4}-10^{6.8}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Dänemark	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Vet.	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Dänemark	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS Vet.	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Dänemark	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Estland	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Estland	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Estland	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Estland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intraderma- len Anwendung
Frankreich	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	Porcilis PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intraderma- len Anwendung
Frankreich	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intraderma- len Anwendung
Frankreich	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Ingelvac PRRSFLEX EU lyophilisat et Ingelvac PRRSFLEX EU solvant pour suspension injectable pour porcins	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Frankreich	Boehringer Ingelheim Animal Health France 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ReproCyc PRRS EU lyophilisat et ImpranFLEX solvant pour suspension injectable pour porcins	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Frankreich	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Deutschland	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Deutschland	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Deutschland	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Persovac	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Deutschland	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Porcilis PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Deutschland	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Deutschland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Griechenland	Intervet Hellas 63 Agiou Dimitriou St., 17456, Alimos, Athens Greece	Porcilis PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Griechenland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Griechenland	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Griechenland	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Ungarn	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU vaccina A.U.V.	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Ungarn	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac vaccina A.U.V.	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Ungarn	Intervet Hungaria Kft. Budapest, Lechner Odon fasor 8., 1095, Hungary	Porcilis PRRS vaccina A.U. V.	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intraderma- len Anwendung
Ungarn	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU vakci- na A.U.V.	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Ungarn	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS vaccina A. U.V	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intraderma- len Anwendung
Irland	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	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Irland	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Irland	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	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Irland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Italien	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	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Italien	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per suini	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Italien	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	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Italien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porsilis PRRS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Lettland	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pa- gatavošanai cūkām	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Lettland	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizāts un šķī- dinātājs suspensijas injek- cijām pagatavošanai cūkām	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Lettland	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	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Lettland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas in- jekcijām pagatavošanai cū- kām	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Lettland	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai cūkām	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Litauen	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	INGELVAC PRRS MLV, gyva liofilizuota vakcina ir skiediklis	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VR 2332	min. $10^{4,9}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Litauen	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Litauen	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Litauen	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Litauen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN Niederlande	Porcilis PRRS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti kiaulėms	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Luxemburg	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyophilisat et solvant pour suspension injectable	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU & Im-pranFLEX	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS Modified Live Virus	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Luxemburg	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Malta	Intervet Ireland ltd., Magna Drive, Magna Business Park City, Dublin 24, Ireland	Porcilis PRRS lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Malta	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Polen	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Polen	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Polen	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Polen	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. ul. Okrzei 1A 03-715 Warsaw Poland	Persovac	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Polen	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Portugal	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Portugal	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VR 2332	min. $10^{4.9}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Portugal	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	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Portugal	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	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Portugal	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}-10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Portugal	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	UNISTRAIN PRRS liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Rumänien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Rumänien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Rumänien	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Rumänien	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Slowenien	CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. Szállás Utca 5 1107 Budapest Hungary	Persovac liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Slowenien	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Slowenien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistain PRRS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Slowenien	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS liofilizat in topilo za raztopino za in- jiciranje za prašiče	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Slowenien	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU liofili- zat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za prašiče	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Slowakei	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Slowakei	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Slowakei	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU lyofili- zát a rozpúšťadlo na in- jekčnú suspenziu pre ošípané	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Slowakei	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ošípané	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Spanien	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	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS liofilizado y disolvente para suspen- sión inyectable para porci- no.	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Spanien	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}$ - $10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Spanien	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, liofili- zado y disolvente para suspensión inyectable para porcino	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Spanien	Ceva Salud Animal, S.A. Avenida Diagonal 609-615 08028 Barcelona Spain	Persovac liofilizado y di- solvente para suspensión inyectable para porcino	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}$ - $10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Spanien	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VR 2332	min. $10^{4,9}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Spanien	Laboratorios Syva, S.A.U., Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57, San Andres Del Rabanado, 24010 Leon, Spain	Pyrsvac-183	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm ALL 183	min. 10^5 CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Spanien	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Amervac PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3,5}$ - $10^{5,5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Niederlande	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ReproCyc PRRS EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3,9}$ - $10^{7,0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Niederlande	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRS MLV	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VR 2332	min. $10^{4,9}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Niederlande	Kernfarm B.V. De Corridor 14 d Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Ingelvac PRRSFLEX EU, Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4,4}$ - $10^{6,6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Niederlande	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Straße 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ingelvac PRRSFLEX EU, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Niederlande	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 Boxmeer 5831 AN The Netherlands	Porcilis PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Niederlande	Kernfarm B.V. De Corridor 14D Breukelen 3621 ZB The Netherlands	Porcilis PRRS	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}-10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Niederlande	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij varkens	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}-10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland) ⁽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	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{4.4}-10^{6.6}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	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	Lebendes PRRS-Virus, Stamm P120	$10^{4.0}-10^{7.3}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierarten	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Porcilis PRRS Lyophilisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm DV	$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health UK Ltd Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	ReproCyc PRRS EU Lyo- philisate and Solvent for Suspension for Injection for Pigs	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm 94881 (Genotyp 1)	$10^{3.9}$ - $10^{7.0}$ TCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) Spain	Unistrain PRRS Lyophilisa- te and Solvent for Suspen- sion for Injection for Pigs	Lebendes attenuiertes PRRS-Virus, Stamm VP-046 BIS	$10^{3.5}$ - $10^{5.5}$ CCID ₅₀	Lyophilisat und Lö- sungsmittel zur Herstel- lung einer Injektionssuspension	Schweine	Zur intramuskulären Anwendung Zur intradermalen Anwendung

(¹) Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

(²) Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

(³) Im Vereinigten Königreich gilt das Unionsrecht seit dem 1. Januar 2021 nur für das Landgebiet Nordirlands (NI) in dem im Protokoll zu Irland und Nordirland vorgesehenen Umfang.

