

Příloha I

**Seznam názvů léčivého(léčivých) přípravku(ů), léková(é)
forma(y), koncentrace, způsob(y) podání, držitel(é)
rozhodnutí o registraci v členských státech**

Léčivé přípravky obsahující aprotinin registrované v členských státech EU

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
AT-Rakousko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Rakousko	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIU/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
BE-Belgie	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Belgie	Trasylol	10.000 KIU/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
CZ-Česká republika	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Maďarsko	Gordox	10 ku/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
CZ-Česká republika	Bayer Schering Pharma AG Müllerstr. 178 13353 Berlin Německo	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
DE-Německo	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Obchodní adresa: Müllerstr. 178 13353 Berlin Poštovní adresa: 13342 Berlin Německo	Trasynin 0,5	70.0 mg /50 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
DE-Německo	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Obchodní adresa: Müllerstr. 178 13353 Berlin Poštovní adresa: 13342 Berlin Německo	Trasynin 1,0	140.0 mg /100 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
DE-Německo	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Obchodní adresa: Müllerstr. 78 13353 Berlin Poštovní adresa: 13342 Berlin Německo	Trasynin 2,0	280.0 mg /200 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
DE-Německo	Bayer Vital GmbH 51373 Leverkusen Německo	Trasylol 0,5	70.0 mg /50 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
DE-Německo	Bayer Vital GmbH 51373 Leverkusen Německo	Trasylol 1,0	140.0 mg /100 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
DE-Německo	Bayer Vital GmbH 51373 Leverkusen Německo	Trasylol 2,0	280.0 mg /200 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
DK-Dánsko	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 170-178 13342 Berlin Německo	Trasylol	10.000 KIE/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
EL-Řecko	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens Řecko	TRASYLOL	500000 KIU/50ML	Infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
ES-Španělsko	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Španělsko	TRASYLOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA	10.000 K10.000 KIU/ml IU/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
FI-Finsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Německo	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
FR-Francie	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francie	Trasylol	1 000 000 KUI/100 mL	Infuzní roztok	Intravenózní podání
FR-Francie	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francie	Trasylol	2 000 000 KUI/200 mL	Infuzní roztok	Intravenózní podání
FR-Francie	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francie	Trasylol	500 000 UIK/50 mL	Infuzní roztok	Intravenózní podání
HU - Maďarsko	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Maďarsko	Gordox	100 000 KIU/10 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
HU - Maďarsko	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Maďarsko	Gordox	500 000 KIU/50 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
HU-Maďarsko	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Německo	Trasylol	500 000 KIU/50 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
LU-Lucembursko	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Belgie	TRASYLOL	50.000 KIU/50ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
LV - Lotyšsko	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Maďarsko	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
MT-Malta	Bayer Plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Velká Británie pod obchodním názvem Bayer Plc, Pharmaceutical division	TRASYLOL	10000KIU/ML	Infuzní roztok	Intravenózní podání
NL-Holandsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemsko	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
PL-Polsko	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Německo	Trasylol	555,6 j. Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	Infuzní roztok	Intravenózní podání
PL-Polsko	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Německo	Trasylol	1111,1 j. Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	Infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
PL-Polsko	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Německo	Trasylol	277,8 j. Ph.Eur. (500 000 KIU)	Infuzní roztok	Intravenózní podání
PT-Portugalsko	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Trasylol	500000 U.I.C/50 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
PT-Portugalsko	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Trasylol 1.000.000 UIC	1000000 U.I.C/100 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
PT-Portugalsko	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Trasylol 2.000.000 UIC	2000000 U.I.C/200 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
SE-Švédsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13342 Berlin Německo	Trasylol	10000 KIE/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
SL-Slovinsko	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovinsko	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
SK - Slovenská republika	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Maďarsko	GORDOX	100 000 IU/10 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
UK - Velká Británie	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA Velká Británie	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání
UK- Velká Británie	Bayer plc Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Velká Británie	Trasylol Solution	10,000 KIU/ML	Infuzní roztok	Intravenózní podání