

Bilag I

**Fortegnelse over lægemidlernes særnavn,
lægemiddelformer, styrker, indgivelsesveje, indehavere af
markedsføringstilladelser i medlemsstaterne**

Lægemidler, der indeholder aprotinin, og som har markedsføringstilladelse i Den Europæiske Union

Medlemsstat EU / EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
AT - Østrig	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Østrig	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIU/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
BE - Belgien	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Belgien	Trasylol	10.000 KIU/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
CZ – Den Tjekkiske Republik	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Ungarn	Gordox	10 ku/ml	injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
CZ – Den Tjekkiske Republik	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Tyskland	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
DE – Tyskland	Bayer Pharma Aktiengesellschaft registreret forretningsadresse: Müllerstr. 178 13353 Berlin postadresse: 13342 Berlin Tyskland	Trasynin 0,5	70.0 mg /50 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
DE – Tyskland	Bayer Pharma Aktiengesellschaft registreret forretningsadresse: Müllerstr. 178 13353 Berlin postadresse: 13342 Berlin Tyskland	Trasynin 1,0	140.0 mg /100 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
DE – Tyskland	Bayer Pharma Aktiengesellschaft registreret forretningsadresse: Müllerstr. 178 13353 Berlin postadresse: 13342 Berlin Tyskland	Trasynin 2,0	280.0 mg /200 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
DE – Tyskland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Tyskland	Trasylol 0,5	70.0 mg /50 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
DE – Tyskland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Tyskland	Trasylol 1,0	140.0 mg /100 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
DE – Tyskland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Tyskland	Trasylol 2,0	280.0 mg /200 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
DK – Danmark	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13353 Berlin Tyskland	Trasylol	10.000 KIE/ml	injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
EL - Grækenland	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens Grækenland	TRASYLOL	500000 KIU / 50ML	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
ES - Spanien	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 Sant Joan Despi 08970 BARCELONA Spanien	TRASYLOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA	10.000 K 10.000 KIU/ml IU/ml	perfusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
FI - Finland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Injektions-/ infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
FR - Frankrig	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Frankrig	Trasylol	1 000 000 KUI / 100 mL	injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
FR - Frankrig	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Frankrig	Trasylol	2 000 000 KUI / 200 mL	injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
FR - Frankrig	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Frankrig	Trasylol	500 000 KUI / 50 mL	injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
HU - Ungarn	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Ungarn	Gordox	100 000 KIU/10 ml	injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
HU - Ungarn	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Ungarn	Gordox	500 000 KIU/50 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
HU - Ungarn	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Tyskland	Trasylol	500 000 KIU / 50 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
LU - Luxembourg	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Belgien	TRASYLOL	50.000 KIU/50ml	injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
LV - Letland	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Ungarn	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
MT - Malta	Bayer Plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Storbritannien Handler som Bayer Plc, Pharmaceutical Division	TRASYLOL	10000KIU/ML	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
NL - Holland	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holland	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
PL-Polen	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Tyskland	Trasylol	555,6 j. Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
PL-Polen	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Tyskland	Trasylol	1111,1 j. Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
PL-Polen	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Tyskland	Trasylol	277,8 j. Ph.Eur. (500 000 KIU)	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
PT-Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol	500000 U.I.C / 50 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
PT-Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol	500000 U.I.C / 50 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
PT-Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol	1000000 U.I.C / 100 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
PT-Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol	2000000 U.I.C / 200 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
SE - Sverige	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Tyskland	Trasylol	10000 KIE/ml	injektions-/ infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
SI - Slovenien	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenia	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	injektions-/ infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
SK - Slovakiet	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Ungarn	GORDOX	100 000 IU/10 ml	injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
UK - Storbritannien	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA Storbritannien	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
UK - Storbritannien	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Storbritannien	Trasylol Solution	10,000 KIU/ML	injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse