

Anhang I

**Verzeichnis der Phantasiebezeichnungen,
Darreichungsformen, Stärken der arzneimittel(s), Arten
der Anwendung, und der Inhaber der Genehmigung für das
Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten**

Aprotinin-haltige Arzneimittel mit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
AT - Österreich	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Österreich	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIE/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
BE - Belgien	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Belgien	Trasylol	10.000 KIU/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
CZ - Tschechische Republik	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Ungarn	Gordox	10 ku/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
CZ - Tschechische Republik	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Deutschland	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
DE - Deutschland	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Geschäftsadresse: Müllerstr. 178 13353 Berlin Postfachadresse: 13342 Berlin Deutschland	Trasynin 0,5	70,0 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
DE - Deutschland	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Geschäftsadresse: Müllerstr. 178 13353 Berlin Postfachadresse: 13342 Berlin Deutschland	Trasynin 1,0	140,0 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
DE - Deutschland	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Geschäftsadresse: Müllerstr. 178 13353 Berlin Postfachadresse: 13342 Berlin Deutschland	Trasynin 2,0	280,0 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
DE - Deutschland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Deutschland	Trasylol 0,5	70,0 mg/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
DE - Deutschland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Deutschland	Trasylol 1,0	140,0 mg/100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
DE - Deutschland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Deutschland	Trasylol 2,0	280 mg/200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
DK - Dänemark	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13353 Berlin Deutschland	Trasylol	10.000 KIE/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
EL - Griechenland	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens Griechenland	TRASYLOL	500000 KIU / 50ML	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
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 KIU/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
FI - Finnland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Injektionslösung/ Infusion	Intravenöse Anwendung
FR - Frankreich	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Frankreich	Trasylol	1 000 000 KUI / 100 mL	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
FR - Frankreich	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Frankreich	TrasyloI	2 000 000 KUI / 200 mL	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
FR - Frankreich	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Frankreich	TrasyloI	500 000 UIK / 50 mL	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
HU - Ungarn	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Ungarn	Gordox	100 000 KIU/10 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
HU - Ungarn	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Ungarn	Gordox	500 000 KIU/50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
HU - Ungarn	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Deutschland	TrasyloI	500 000 KIU / 50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
LU - Luxemburg	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B- 1831 Diegem Belgien	TRASYLOL	50.000 KIU/50ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
LV - Lettland	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Ungarn	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
MT - Malta	Bayer Plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich Handeltreibend als Bayer Plc, Pharmaceutical division	TRASYLOL	10000KIU/ML	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
NL - Niederlande	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederlande	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
PL - Polen	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Deutschland	Trasylol	555,6 j. Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
PL - Polen	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Deutschland	Trasylol	1111,1 j. Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
PL - Polen	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Deutschland	Trasylol	277,8 j. Ph.Eur. (500 000 KIU)	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
PT - Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol	500000 U.I.C / 50 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
PT - Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol 1.000.000 UIC	1000000 U.I.C / 100 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
PT - Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol 2.000.000 UIC	2000000 U.I.C / 200 ml	Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
SE - Schweden	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Deutschland	Trasylol	10000 KIE/ml	Injektionslösung / Infusion	Intravenöse Anwendung
SI - Slowenien	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slowenien	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Injektionslösung und Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
SK – Slowakei	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Ungarn	GORDOX	100 000 IU/10 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
UK - Vereinigtes Königreich	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA UK	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
UK - Vereinigtes Königreich	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich	Trasylol Solution	10,000 KIU/ML	Injektionslösung	Intravenös (Injektion und Infusion)