

| <u>EU-Zulassungsnummer</u> | <u>Name</u><br><u>Phantasie-</u><br><u>bezeichnung</u> | <u>Stärke</u> | <u>Darreichungsform</u>   | <u>Art der</u><br><u>Anwendung</u> | <u>Behältnis</u>  | <u>Inhalt</u><br><u>(Konzentration)</u>                  | <u>Packungsgröße</u>   |
|----------------------------|--|---------------|---|------------------------------------|---|--|--|
| EU/1/03/271/001            | Advate   | 250 IE        | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung              | Pulver:<br>Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 250 IE<br>Lösungsmittel:<br>5 ml<br>(50 IE/ml)   | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche +<br>Gerät zur Rekonstitution |
| EU/1/03/271/002            | Advate   | 500 IE        | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung              | Pulver:<br>Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 500 IE<br>Lösungsmittel:<br>5 ml<br>(100 IE/ml)  | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche +<br>Gerät zur Rekonstitution |
| EU/1/03/271/003            | Advate   | 1000 IE       | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung              | Pulver:<br>Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 1000 IE<br>Lösungsmittel:<br>5 ml<br>(200 IE/ml) | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche +<br>Gerät zur Rekonstitution |
| EU/1/03/271/004            | Advate   | 1500 IE       | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung              | Pulver:<br>Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 1500 IE<br>Lösungsmittel:<br>5 ml<br>(300 IE/ml) | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche +<br>Gerät zur Rekonstitution |
| EU/1/03/271/005            | Advate   | 2000 IE       | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung              | Pulver:<br>Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 2000 IE<br>Lösungsmittel:<br>5 ml<br>(400 IE/ml) | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche +<br>Gerät zur Rekonstitution |

|                 |        |         |   |                       |   |  |  |
|-----------------|--------|---------|---|-----------------------|---|--|--|
| EU/1/03/271/006 | Advate | 3000 IE | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung | Pulver: Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel: Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 3000 IE<br>Lösungsmittel: 5 ml (600 IE/ml) | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche +<br>Gerät zur Rekonstitution |
| EU/1/03/271/007 | Advate | 250 IE  | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung | Pulver: Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel: Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 250 IE<br>Lösungsmittel: 2 ml (125 IE/ml)  | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche +<br>Gerät zur Rekonstitution |
| EU/1/03/271/008 | Advate | 500 IE  | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung | Pulver: Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel: Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 500 IE<br>Lösungsmittel: 2 ml (250 IE/ml)  | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche +<br>Gerät zur Rekonstitution |
| EU/1/03/271/009 | Advate | 1000 IE | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung | Pulver: Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel: Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 1000 IE<br>Lösungsmittel: 2 ml (500 IE/ml) | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche +<br>Gerät zur Rekonstitution |
| EU/1/03/271/010 | Advate | 1500 IE | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung | Pulver: Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel: Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 1500 IE<br>Lösungsmittel: 2 ml (750 IE/ml) | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche +<br>Gerät zur Rekonstitution |

|                 |        |         |   |                       |   |  |   |
|-----------------|--------|---------|---|-----------------------|---|--|---|
| EU/1/03/271/011 | Advate | 250 IE  | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung | Pulver:<br>Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 250 IE<br>Lösungsmittel:<br>5 ml<br>(50 IE/ml)   | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche,<br>vormontiert in das<br>System zur<br>Rekonstitution |
| EU/1/03/271/012 | Advate | 500 IE  | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung | Pulver:<br>Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 500 IE<br>Lösungsmittel:<br>5 ml<br>(100 IE/ml)  | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche,<br>vormontiert in das<br>System zur<br>Rekonstitution |
| EU/1/03/271/013 | Advate | 1000 IE | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung | Pulver:<br>Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 1000 IE<br>Lösungsmittel:<br>5 ml<br>(200 IE/ml) | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche,<br>vormontiert in das<br>System zur<br>Rekonstitution |
| EU/1/03/271/014 | Advate | 1500 IE | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung | Pulver:<br>Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 1500 IE<br>Lösungsmittel:<br>5 ml<br>(300 IE/ml) | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche,<br>vormontiert in das<br>System zur<br>Rekonstitution |
| EU/1/03/271/015 | Advate | 2000 IE | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung | Pulver:<br>Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 2000 IE<br>Lösungsmittel:<br>5 ml<br>(400 IE/ml) | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche,<br>vormontiert in das<br>System zur<br>Rekonstitution |

|                 |        |         |   |                       |   |  |   |
|-----------------|--------|---------|---|-----------------------|---|--|---|
| EU/1/03/271/016 | Advate | 3000 IE | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung | Pulver:<br>Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 3000 IE<br>Lösungsmittel:<br>5 ml<br>(600 IE/ml) | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche,<br>vormontiert in das<br>System zur<br>Rekonstitution |
| EU/1/03/271/017 | Advate | 250 IE  | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung | Pulver:<br>Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 250 IE<br>Lösungsmittel:<br>2 ml<br>(125 IE/ml)  | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche,<br>vormontiert in das<br>System zur<br>Rekonstitution |
| EU/1/03/271/018 | Advate | 500 IE  | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung | Pulver:<br>Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 500 IE<br>Lösungsmittel:<br>2 ml<br>(250 IE/ml)  | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche,<br>vormontiert in das<br>System zur<br>Rekonstitution |
| EU/1/03/271/019 | Advate | 1000 IE | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung | Pulver:<br>Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 1000 IE<br>Lösungsmittel:<br>2 ml<br>(500 IE/ml) | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche,<br>vormontiert in das<br>System zur<br>Rekonstitution |
| EU/1/03/271/020 | Advate | 1500 IE | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Intravenöse Anwendung | Pulver:<br>Durchstechflasche (Glas)<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche (Glas) | Pulver: 1500 IE<br>Lösungsmittel:<br>2 ml<br>(750 IE/ml) | 1 Durchstechflasche +<br>1 Durchstechflasche,<br>vormontiert in das<br>System zur<br>Rekonstitution |