



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2017
EMA/236288/2017
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance: human plasma protease C1 inhibitor (nationally authorised products)

Procedure no.: PSUSA/00010163/201608



Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Berinert ® 1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	DE/H/0481/002	236184	CSL BEHRING GMBH	AT
Berinert ® 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	DE/H/0481/001	2-0354	CSL BEHRING GMBH	AT
BERINERT 500 UI Poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion	DE/H/0481/001	BE331703	CSL BEHRING GMBH	BE
Berinert 500 IE Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie	DE/H/0481/001	BE331703	CSL BEHRING GMBH	BE
Berinert 1500 1500 UI Poudre et solvant pour solution injectable	DE/H/0481/002	BE470782	CSL BEHRING GMBH	BE
Berinert 1500 1500 IE Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	DE/H/0481/002	BE470782	CSL BEHRING GMBH	BE
Berinert 500 IU	DE/H/0481/001	20080293	CSL BEHRING GMBH	BG
Беринерт 1500 1500 IU Прах и разтворител за инжекционен разтвор	DE/H/0481/002	20150028	CSL BEHRING GMBH	BG
Berinert 500 IU	DE/H/0481/001	20564	CSL BEHRING GMBH	CY
Berinert 1500 IU	DE/H/0481/002	20564	CSL BEHRING GMBH	CY
Berinert 500 IU Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok	DE/H/0481/001	16/592/09-C	CSL BEHRING GMBH	CZ
Berinert 1500 IU Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	DE/H/0481/002	16/592/09-C	CSL BEHRING GMBH	CZ

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Berinert 1500 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung zur intravenösen Anwendung	DE/H/0481/002/MR	294.01.00	CSL BEHRING GMBH	DE
Berinert 500 500 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung zur intravenösen Anwendung.	DE/H/0481/001	294.00.00	CSL BEHRING GMBH	DE
Berinert, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	DE/H/0481/002	53685	CSL BEHRING GMBH	DK
Berinert, pulver og solvens til injektions-/infusionsvæske, opløsning	DE/H/0481/001	43945	CSL BEHRING GMBH	DK
Berinert 500 UI Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	DE/H/0481/001	70695	CSL BEHRING GMBH	ES
Berinert 1500 UI polvo y disolvente para solución inyectable	DE/H/0481/002	79703	CSL BEHRING GMBH	ES
Berinert 500 IU, Injektio/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	DE/H/0481/001	25444	CSL BEHRING GMBH	FI
Berinert 1500 IU, Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	DE/H/0481/002	32029	CSL BEHRING GMBH	FI

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Berinert 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	DE/H/0481/001	574 596-3	CSL BEHRING GMBH	FR
BERINERT 1500 1500 UI Poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	DE/H/0481/002	34009 550 047 2 1	CSL BEHRING GMBH	FR
Berinert 500 500 IU Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα / διάλυμα προς έγχυση	DE/H/0481/001	39187/08-06-2015	CSL BEHRING GMBH	GR
Berinert 1500 Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	DE/H/0481/002	29622	CSL BEHRING GMBH	GR
Berinert 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	DE/H/0481/001	OGYI-T-5953/01	CSL BEHRING GMBH	HU
Berinert 1500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz	DE/H/0481/002	OGYI-T-5953/02	CSL BEHRING GMBH	HU
Berinert 500 UI Polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione	DE/H/0481/001	039056015	CSL BEHRING GMBH	IT
Berinert 1500 UI Polvere e solvente per soluzione per iniezione	DE/H/0481/002	039056027	CSL BEHRING GMBH	IT
Berinert 500	DE/H/481/001/MR	1013/10040009	CSL BEHRING GMBH	LU
Berinert 500	DE/H/481/001/MR	1013/10040009	CSL BEHRING GMBH	LU
Berinert 1500 1500 UI Poudre et solvant pour solution injectable	DE/H/0481/002	2015120169	CSL BEHRING GMBH	LU

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Berinert 1500 1500 IE Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	DE/H/0481/002	2015120169	CSL BEHRING GMBH	LU
Berinert 1500 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	DE/H/481/002/MR	13-9927	CSL BEHRING GMBH	NO
Berinert 500 IU pulver og væske til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning	DE/H/481/001/MR	08-6216	CSL BEHRING GMBH	NO
Berinert 500 500 j.m. Proszek i rozpuszczalnik do sporzadzania roztworu do wstrzykiwan/ do infuzji.	DE/H/0481/001	15705	CSL BEHRING GMBH	PL
Berinert 1500 1500 j.m. Proszek i rozpuszczalnik do sporzadzania roztworu do wstrzykiwan	DE/H/0481/002	22352	CSL BEHRING GMBH	PL
Berinert 500 UI Pó e solvante para solução injetável ou para perfusão	DE/H/0481/001	5195003	CSL BEHRING GMBH	PT
Berinert 1500 UI Pó e solvante para solução injetável	DE/H/0481/002	5639760	CSL BEHRING GMBH	PT
Berinert 1500 1500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	DE/H/0481/002	7556/2015/01	CSL BEHRING GMBH	RO
Berinert 500 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	DE/H/481/001/MR	7182/2014/01	CSL BEHRING GMBH	RO

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Berinert 500 IE, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning	DE/H/0481/001	27989	CSL BEHRING GMBH	SE
Berinert 1500 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	DE/H/0481/002	50666	CSL BEHRING GMBH	SE
Berinert 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	DE/H/481/001/MR	H/09/00267/001-002	CSL BEHRING GMBH	SI
Berinert 1500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	DE/H/481/002/MR	H/09/00267/002	CSL BEHRING GMBH	SI
Berinert 1500 IU Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	DE/H/0481/002	16/0167/15-S	CSL BEHRING GMBH	SK
Berinert 500 IU Prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok	DE/H/0481/001	16/0111/09-S	CSL BEHRING GMBH	SK
Berinert® 500 IU Powder and solvent for solution for injection / infusion	DE/H/0481/001	PL 15036/0030	CSL BEHRING GMBH	UK
Berinert 1500 IU Powder and solvent for solution for injection	DE/H/0481/002	PL 15036/0035	CSL BEHRING GMBH	UK