

ANEXO I

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES DE FANTASIA DEL MEDICAMENTO,
FORMA(S) FARMACÉUTICA(S), DOSIS, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, Y
TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS
ESTADOS MIEMBROS**

Medicamentos que contienen aprotinina con Autorización de Comercialización en la Unión Europea

Estado miembro UE / EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
AT-Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Austria	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIU/ml	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
BE-Bélgica	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Bélgica	Trasylol	10.000 KIU/ml	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
CZ - República Checa	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Hungria	Gordox	10 ku/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
CZ-República Checa	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin Alemania	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
DE-Alemania	Bayer Pharma Aktiengesellschaft dirección de negocio registrada: Müllerstr. 178 13353 Berlin dirección postal: 13342 Berlin Alemania	Trasynin 0,5	500 000 KIE/50 ml	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa

Estado miembro UE / EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
DE-Alemania	Bayer Pharma Aktiengesellschaft dirección de negocio registrada: Müllerstr. 178 13353 Berlin dirección postal: 13342 Berlin Alemania	Trasynin 1,0	1 Million KIE/100 ml	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
DE-Alemania	Bayer Pharma Aktiengesellschaft dirección de negocio registrada: Müllerstr. 178 13353 Berlin dirección postal: 13342 Berlin Alemania	Trasynin 2,0	2 Millionen KIE/200 ml	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
DE-Alemania	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Alemania	Trasylol 0,5	500 000 KIE/50 ml	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
DE-Alemania	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Alemania	Trasylol 1,0	1 Million KIE/100 ml	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
DE-Alemania	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Alemania	Trasylol 2,0	2 Millionen KIE/200 ml	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa

Estado miembro UE / EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
DK-Dinamarca	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13353 Berlin Germany Alemania	Trasylol	10.000 KIE/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
EL-Grecia	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Atenas Grecia	TRASYLOL	500000 KIU / 50ML	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
ES-España	Química Farmacéutica Bayer S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 Sant Joan Despi 08970 Barcelona España	TRASYLOL	1ml / 10.000 K.I.U.	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
FI-Finlandia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Alemania	TRASYLOL	10 000 KIU	Solución inyectable / infusion	Vía intravenosa
FR-Francia	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francia	Trasylol	1 000 000 KUI / 100 mL	Solución inyectable	Vía intravenosa
FR-Francia	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francia	Trasylol	2 000 000 KUI / 200 mL	Solución inyectable	Vía intravenosa

Estado miembro UE / EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
FR-Francia	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francia	Trasylol	500 000 UIK / 50 mL	Solución inyectable	Vía intravenosa
HU - Hungría	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hungría	Gordox	100 000 KIU/10 ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
HU - Hungría	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hungría	Gordox	500 000 KIU/50 ml	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
HU-Hungría	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Alemania	Trasylol	500 000 KIU / 50 ml	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
LU-Luxemburgo	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Bélgica	TRASYLOL	10.000 KIU/ml	Solución inyectable	Intravenous, subcutaneous
LV - Letonia	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Hungría	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa

Estado miembro UE / EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
MT-Malta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury Berkshire RG14 1JA Inglaterra comercializa como Bayer PLC, Pharmaceutical Division	TRASYLOL	10000KIU/ML	Solución para perfusión intravenosa	FOR IV INJECTION AND INFUSION
NL-Holanda	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holanda	Trasylool 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
PL-Polonia	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin Alemania	Trasylool	555,6 j. Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
PL-Polonia	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin Alemania	Trasylool	1111,1 j. Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
PL-Polonia	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin Alemania	Trasylool	277,8 j. Ph.Eur. (500 000 KIU)	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
PT- Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylool	500000 U.I.C / 50 ml	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
PT- Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylool	1000000 U.I.C / 100 ml	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa

Estado miembro UE / EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
PT- Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol	2000000 U.I.C / 200 ml	Solución para perfusión intravenosa	Vía intravenosa
SE-Suecia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Alemania	Trasylol	10000 KIE/ml	Solución inyectable / infusion	Vía intravenosa
SI-Eslovenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Eslovenia	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Solución inyectable and infusion	Vía intravenosa
SK - Eslovaquia	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Hungary	GORDOX	100 000 IU/10 ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
UK - Inglaterra	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA Inglaterra	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
UK-Inglaterre	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury Berkshire RG14 1JA Inglaterra	Trasylol	10,000 KIU/ML	Solución inyectable	Vía intravenosa (inyección y perfusión)