

Annexe I

Liste reprenant les noms, la (les) forme(s) pharmaceutique(s), le(les) dosage(s) du(des) médicaments, la(les) voie(s) d'administration, le(les) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché dans les états membres

Médicaments contenant de l'aprotinine ayant une autorisation de mise sur le marché dans l'Union Européenne

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
AT- Autriche	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Autriche	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIU/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
BE- Belgique	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B- 1831 Diegem Belgium	Trasylol	10.000 KIU/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
CZ - République Tchèque	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Hongrie	Gordox	10 ku/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
CZ- République Tchèque	Bayer Schering Pharma AG Müllerstr.178 13353 Berlin Allemagne	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
DE- Allemagne	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Adresse commerciale : Müllerstr. 178 13353 Berlin Adresse postale : 13342 Berlin Allemagne	Trasynin 0,5	70.0 mg /50 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
DE- Allemagne	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Adresse commerciale : Müllerstr. 178 13353 Berlin Adresse postale : 13342 Berlin Allemagne	Trasynin 1,0	140.0 mg/100 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
DE- Allemagne	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Adresse : Müllerstr. 178 13353 Berlin Adresse postale : 13342 Berlin Allemagne	Trasynin 2,0	280.0 mg/200 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
DE- Allemagne	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Allemagne	Trasylo1 0,5	70.0 mg/50 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
DE- Allemagne	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Allemagne	Trasylo1 1,0	140.0 mg/100 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
DE- Allemagne	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Allemagne	Trasylo1 2,0	280.0 mg/200 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
DK- Danemark	Bayer Schering Pharma AG Müllerstr. 178 13353 Berlin Allemagne	Trasylo1	10.000 KIE/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
EL- Grèce	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens Grèce	TRASYLOL	500000 KIU / 50ML	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
ES- Espagne	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 Sant Joan Despi 08970 BARCELONA Espagne	TRASYLOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA	10.000 K 10.000 KUI/ml/ IU/ml	solution pour perfusion	Voie intraveineuse
FI- Finlande	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Allemagne	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Solution injectable/ pour perfusion	Voie intraveineuse
Fr- France	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS France	Trasylol	1 000 000 UIK / 100 mL	Solution injectable	Voie intraveineuse
Fr- France	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS France	Trasylol	2 000 000 UIK / 200 mL	Solution injectable	Voie intraveineuse
Fr- France	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS France	Trasylol	500 000 UIK / 50 mL	Solution injectable	Voie intraveineuse
HU - Hongrie	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hongrie	Gordox	100 000 KIU/10 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
HU - Hongrie	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hongrie	Gordox	500 000 KIU/50 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
HU- Hongrie	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Allemagne	Trasylol	500 000 KIU / 50 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
LU- Luxembourg	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B- 1831 Diegem Belgium	TRASYLOL	50.000 KIU/50ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
LV - Lettonie	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Hongrie	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
MT- Malte	Bayer Plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Royaume Uni Opérant pour Bayer Plc, Pharmaceutical Division	TRASYLOL	10000KIU/ML	Solution pour perfusion	Pour injection IV et perfusion
NL- Pays-Bas	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Pays Bas	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
PL- Pologne	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Allemagne	Trasylol	555,6 j.Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
PL- Pologne	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Allemagne	Trasylol	1111,1 j.Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
PL- Pologne	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Allemagne	Trasylol	277,8 j.Ph.Eur. (500 000 KIU)	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
PT- Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol	500000 U.I.C / 50 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
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	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
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	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
SE- Suède	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Allemagne	Trasylol	10000 KIE/ml	Solution injectable / pour perfusion	Voie intraveineuse
SI- Slovénie	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovénie	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Solution injectable et perfusion	Voie intraveineuse
SK - Slovaquie	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Hongrie	GORDOX	100 000 IU/10 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
UK - Royaume-Uni	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA Royaume-Uni	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
UK- Royaume-Uni	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury Berkshire RG14 1JA Royaume-Uni	Trasylol solution	10,000 KIU/ML	Solution injectable	Voie intraveineuse (injectable et perfusion)