

Dodatak I

Popis zaštićenih imena, farmaceutskih oblika, jačina lijekova, puteva primjene i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u zemljama članicama

Lijekovi koji sadrže aprotinin s odobrenjem za stavljanje lijeka u promet u Europskoj uniji

Zemlja članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Zaštićeno ime	Doza	Farmaceutski oblik	Put primjene
AT-Austrija	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Austrija	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10 000 KIU/ml	Otopina za infuziju	U venu
BE-Belgija	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B- 1831 Diegem Belgija	Trasylol	10 000 KIU/ml	Otopina za infuziju	U venu
CZ-Republika Češka	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Mađarska	Gordox	10 ku/ml	Otopina za injekciju	U venu
CZ- Republika Češka	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Njemačka	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	Otopina za infuziju	U venu
DE-Njemačka	Bayer Pharma Aktiengesellschaft registered business address: Müllerstr. 178 D-13353 Berlin postal address: D-13342 Berlin	Trasynin 0,5	70,0 mg /50 ml	Otopina za infuziju	U venu

Zemlja članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Zaštićeno ime	Doza	Farmaceutski oblik	Put primjene
DE-Njemačka	Bayer Pharma Aktiengesellschaft registered business address: Müllerstr. 178 D-13353 Berlin postal address: D-13342 Berlin	Trasynin 1,0	140,0 mg /100 ml	Otopina za infuziju	U venu
DE-Njemačka	Bayer Pharma Aktiengesellschaft registered business address: Müllerstr. 178 D-13353 Berlin postal address: D-13342 Berlin	Trasynin 2,0	280,0 mg /200 ml	Otopina za infuziju	U venu
DE-Njemačka	Bayer Vital GmbH D-51373 Leverkusen	Trasylol 0,5	70,0 mg /50 ml	Otopina za infuziju	U venu
DE-Njemačka	Bayer Vital GmbH D-51373 Leverkusen	Trasylol 1,0	140,0 mg /100 ml	Otopina za infuziju	U venu
DE-Njemačka	Bayer Vital GmbH D-51373 Leverkusen	Trasylol 2,0	280,0 mg /200 ml	Otopina za infuziju	U venu
DK-Danska	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 DE-13342 Berlin Njemačka	Trasylol	10 000 KIE/ml	Otopina za injekciju	U venu

Zemlja članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Zaštićeno ime	Doza	Farmaceutski oblik	Put primjene
EL-Grčka	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens	TRASYLOL	500 000 KIU / 50ML	Otopina za infuziju	U venu
ES-Španjolska	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi Barcelona - Španjolska	TRASYLOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA	10 000 K 10 000 KIU/ml IU/ml	Otopina za perfuziju	U venu
FI-Finska	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Njemačka	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Otopina za injekciju / infuziju	U venu
FR-Francuska	BAYER SANTE - 220, avenue de la recherche 59120 LOOS	Trasylol	1 000 000 KUI / 100 mL	Otopina za injekciju	U venu
FR-Francuska	BAYER SANTE - 220, avenue de la recherche 59120 LOOS	Trasylol	2 000 000 KUI / 200 mL	Otopina za injekciju	U venu
FR-Francuska	BAYER SANTE - 220, avenue de la recherche 59120 LOOS	Trasylol	500 000 UIK / 50 mL	Otopina za injekciju	U venu
HU-Mađarska	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Mađarska	Gordox	100 000 KIU/10 ml	Otopina za injekciju	U venu

Zemlja članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Zaštićeno ime	Doza	Farmaceutski oblik	Put primjene
HU-Mađarska	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Mađarska	Gordox	500 000 KIU/50 ml	Otopina za infuziju	U venu
HU-Mađarska	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen, Njemačka	Trasylol	500 000 KIU / 50 ml	Otopina za infuziju	U venu
LU-Luksemburg	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B- 1831 Diegem	TRASYLOL	50 000 KIU/50ml	Otopina za injekciju	U venu
LV - Latvija	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Mađarska	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	Otopina za infuziju	U venu
MT-Malta	Bayer Plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Velika Britanija poslujući kao Bayer Plc, Pharmaceutical Division	TRASYLOL	10 000KIU/ML	Otopina za infuziju	U venu
NL-Nizozemska	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10 000 KIU/ml	Otopina za infuziju	U venu

Zemlja članica (EU / EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Zaštićeno ime	Doza	Farmaceutski oblik	Put primjene
PL-Poljska	Bayer Pharma AG Berlin, D-13342 Njemačka	Trasylol	555,6 j. Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	Otopina za infuziju	U venu
PL- Poljska	Bayer Pharma AG Berlin, D-13342 Njemačka	Trasylol	1111,1 j. Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	Otopina za infuziju	U venu
PL- Poljska	Bayer Pharma AG Berlin, D-13342, Njemačka	Trasylol	277,8 j. Ph.Eur. (500 000 KIU)	Otopina za infuziju	U venu
PT-Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol	500 000 U.I.C / 50 ml	Otopina za infuziju	U venu
PT-Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol 1.000.000 UIC	1 000 000 U.I.C / 100 ml	Otopina za infuziju	U venu
PT-Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol 2.000.000 UIC	2 000 000 U.I.C / 200 ml	Otopina za infuziju	U venu
SE-Švedska	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 DE-133 42 Berlin Njemačka	Trasylol	10 000 KIE/ml	Otopina za injekciju / infuziju	U venu
SK-Slovačka	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Mađarska	GORDOX	100 000 IU/10 ml	Otopina za injekciju	U venu

Zemlja članica (EU/EGP)	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Zaštićeno ime	Doza	Farmaceutski oblik	Put primjene
SI-Slovenija	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenija	TRASYLLOL	10 000 KIU/ml	Otopina za injekciju i infuziju	U venu
UK- Velika Britanija	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Velika Britanija	Trasylol Solution	10 000 KIU/ML	Otopina za injekciju	U venu
UK-Velika Britanija	Nordic Pharma Limited, Abbey House, 1650 Arlington Business Park, Theale, Reading, Berkshire RG7 4SA, Velika Britanija	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10 000 KIU/ml	Otopina za injekciju	U venu