

I.MELLEKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K),
GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK),
KÉRŐLEMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZÁTALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A
TAGALLAMOKBA**

Aprotinin-tartalmú gyógyszerkészítmények, amelyek forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek az Európai Unióban

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
AT - Ausztria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Ausztria	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIU/ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
BE - Belgium	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B- 1831 Diegem Belgium	Trasylol	10.000 KIU/ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
CZ - Csehország	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Magyarország	Gordox	10 ku/ml	oldatos injekció	intravénás alkalmazás
CZ - Csehország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Németország	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
DE - Németország	Bayer Pharma Aktiengesellschaft bejegyzett vállalati cím: Müllerstr. 178 13353 Berlin postai cím: 13342 Berlin Németország	Trasynin 0,5	70.0 mg /50 ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DE - Németország	Bayer Pharma Aktiengesellschaft bejegyzett vállalati cím: Müllerstr. 178 13353 Berlin postai cím: 13342 Berlin Németország	Trasynin 1,0	140.0 mg /100 ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
E - Németország	Bayer Pharma Aktiengesellschaft bejegyzett vállalati cím: Müllerstr. 78 13353 Berlin postai cím: 13342 Berlin Németország	Trasynin 2,0	280.0 mg /200 ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
DE - Németország	Bayer Vital GmbH 51373 Leverkusen Németország	Trasylol 0,5	70.0 mg /50 ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
DE - Németország	Bayer Vital GmbH 51373 Leverkusen Németország	Trasylol 1,0	140.0 mg /100 ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
DE - Németország	Bayer Vital GmbH 51373 Leverkusen Németország	Trasylol 2,0	280.0 mg /200 ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DK – Dánia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13342 Berlin Németország	Trasylol	10.000 KIE/ml	oldatos injekció	intravénás alkalmazás
EL - Görögország	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens Görögország	TRASYLOL	500000 KIU/50ML	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
ES - Spanyolország	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spanyolország	TRASYLOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA	10.000 K10.000 KIU/ml IU/ml	perfúziós oldat	intravénás alkalmazás
FI - Finnország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Németország	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	oldatos injekció/ infúzió	intravénás alkalmazás
FR - Franciaország	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Franciaország	Trasylol	1 000 000 KUI/100 mL	oldatos injekció	intravénás alkalmazás
FR - Franciaország	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Franciaország	Trasylol	2 000 000 KUI/200 mL	oldatos injekció	intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
FR - Franciaország	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Franciaország	Trasylol	500 000 UIK/50 mL	oldatos injekció	intravénás alkalmazás
HU - Magyarország	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Magyarország	Gordox	100 000 KIU/10 ml	oldatos injekció	intravénás alkalmazás
HU - Magyarország	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Magyarország	Gordox	500 000 KIU/50 ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
HU - Magyarország	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Németország	Trasylol	500 000 KIU/50 ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
LV - Lettország	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Magyarország	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
LU - Luxemburg	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B- 1831 Diegem Belgium	TRASYLLOL	50.000 KIU/50ml	oldatos injekció	intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
MT - Málta	Bayer Plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom kereskedelmi név: Bayer Plc, Pharmaceutical division	TRASYLOL	10000KIU/ML	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
NL - Hollandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Hollandia	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
PL - Lengyelország	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Németország	Trasylol	555,6 j. Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
PL - Lengyelország	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Németország	Trasylol	1111,1 j. Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
PL - Lengyelország	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Németország	Trasylol	277,8 j. Ph.Eur. (500 000 KIU)	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
PT - Portugália	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugália	Trasylol	500000 U.I.C/50 ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
PT - Portugália	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugália	Trasylol 1.000.000 UIC	1000000 U.I.C/100 ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
PT - Portugália	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugália	Trasylol 2.000.000 UIC	2000000 U.I.C/200 ml	oldatos infúzió	intravénás alkalmazás
SE - Svédország	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 133 42 Berlin Németország	Trasylol	10000 KIE/ml	oldatos injekció/ infúzió	intravénás alkalmazás
SI - Szlovénia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Szlovénia	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	oldatos injekció és infúzió	intravénás alkalmazás
SK - Szlovákia	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Magyarország	GORDOX	100 000 IU/10 ml	oldatos injekció	intravénás alkalmazás
UK - Egyesült Királyság	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA Egyesült Királyság	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	oldatos injekció	intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
UK – Egyesült Királyság	Bayer plc Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Egyesült Királyság	Trasylol Solution	10,000 KIU/ML	oldatos injekció	intravénás alkalmazás