

VIÐAUKI I

**LISTI YFIR HEITI, LYFJAFORM, STYRKLEIKA LYFSINS/LYFJANNA,
ÍKOMULEIÐ(IR), MARKAÐSLEYFISHAFA Í AÐILDARLÖNDUNUM**

Storkusundrunarhemjandi lyf sem innihalda aprótínín með markaðsleyfi í ríkjum Evrópusambandsins.

<u>Aðildarríki</u> <u>ESB/EES</u>	<u>Markaðsleyfishafi</u>	<u>Sérheiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>
AT-Austurríki	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Austurríki	Trasylol 10.000 KIE/ml - Innrennslisflaska	10.000 KIU/ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
BE-Belgía	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Belgía	Trasylol	10.000 KIU/ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
CZ - Tékkland	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Ungverjaland	Gordox	10 ku/ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
CZ-Tékkland	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Þýskaland	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð

<u>Aðildarríki</u> <u>ESB / EES</u>	<u>Markaðsleyfishafi</u>	<u>Sérheiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>
DE-Þýskaland	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Skráð heimilisfang fyrirtækis: Müllerstr. 178 13353 Berlin Póstfang: 13342 Berlin Þýskaland	Trasynin 0,5	70.0 mg	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
DE-Þýskaland	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Skráð heimilisfang fyrirtækis: Müllerstr. 178 13353 Berlin Póstfang: 13342 Berlin Þýskaland	Trasynin 1,0	140.0 mg	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
DE-Þýskaland	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Skráð heimilisfang fyrirtækis: Müllerstr. 178 13353 Berlin Póstfang: 13342 Berlin Þýskaland	Trasynin 2,0	280.0 mg	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð

<u>Aðildarríki</u> <u>ESB / EES</u>	<u>Markaðsleyfishafi</u>	<u>Sérheiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>
DE-Þýskaland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Þýskaland	Trasylol 0,5	70.0 mg	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
DE-Þýskaland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Þýskaland	Trasylol 1,0	140.0 mg	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
DE-Þýskaland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Þýskaland	Trasylol 2,0	280.0 mg	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
DK-Danmörk	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13353 Berlin Þýskaland	Trasylol	10.000 KIE/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð
EL-Grikkland	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens Grikkland	TRASYLOL	500000 KIU / 50ML	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
ES-Spánn	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. S.LAv. Baix Llobregat, 3-5 Sant Joan Despi 08970 BARCELONA Spánn	TRASYLOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA	10.000 K 10.000 KIU/ml IU/ml	Gegnfæðislausn	Til notkunar í bláæð

<u>Aðildarríki</u> <u>ESB / EES</u>	<u>Markaðsleyfishafi</u>	<u>Sérheiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>
FI-Finnland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Þýskaland	TRASYLLOL	10 000 KIU/ml	Stungu-/innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
FR-Frakkland	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Frakkland	Trasylol	1 000 000 KUI / 100 mL	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð
FR-Frakkland	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Frakkland	Trasylol	2 000 000 KUI / 200 mL	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð
FR-Frakkland	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Frakkland	Trasylol	500 000 UIK / 50 mL	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð
HU - Ungverjaland	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Ungverjaland	Gordox	100 000 KIU/10 ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð
HU - Ungverjaland	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Ungverjaland	Gordox	500 000 KIU/50 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð

<u>Aðildarríki</u> <u>ESB / EES</u>	<u>Markaðsleyfishafi</u>	<u>Sérheiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>
HU- Ungverjaland	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Þýskaland	Trasylol	500 000 KIU / 50 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
LU-Luxemborg	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B- 1831 Diegem Belgía	TRASYLOL	50.000 KIU/50ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð
LV - Lettland	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Ungverjaland	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
MT-Malta	Bayer Plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury Berkshire RG14 1JA Bretland Starfsemi Bayer Plc, Pharmaceutical Division	TRASYLOL	10000KIU/ML	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
NL-Holland	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holland	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
PL-Pólland	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Þýskaland	Trasylol	555,6 j.Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð

<u>Aðildarríki</u> <u>ESB / EES</u>	<u>Markaðsleyfishafi</u>	<u>Sérheiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>
PL-Pólland	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Þýskaland	Trasylol	1111,1 j.Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
PL-Pólland	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Þýskaland	Trasylol	277,8 j.Ph.Eur. (500 000 KIU)	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
PT-Portúgal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portúgal	Trasylol	500000 U.I.C / 50 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
PT-Portúgal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portúgal	Trasylol 1.000.000 UIC	1000000 U.I.C / 100 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
PT-Portúgal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portúgal	Trasylol 2.000.000 UIC	2000000 U.I.C / 200 ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
SE-Svíþjóð	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Þýskaland	Trasylol	10000 KIE/ml	Stungu-/innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
SI-Slóvenía	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slóvenía	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Stungu-/innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
SK - Slóvakía	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Ungverjaland	GORDOX	100 000 IU/10 ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð

<u>Aðildarríki</u> <u>ESB / EES</u>	<u>Markaðsleyfishafi</u>	<u>Sérheiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>
UK - Bretland	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA Bretland	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð
UK-Bretland	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Bretland	Trasylol Solution	10,000 KIU/ML	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð (inndæling og innrennsli)