

Allegato I

Elenco dei nomi di fantasia dei medicinali, della(delle) forma(e) farmaceutica(che), dei (del) dosaggi(o), della(delle) via(e) di somministrazione, del (dei) titolare(i) dell' autorizzazione all'immissione in commercio negli stati membri

Medicinali contenenti aprotinina con autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea.

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
AT-Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Austria	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIU/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
BE-Belgio	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B- 1831 Diegem Belgio	Trasylol	10.000 KIU/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
CZ - Repubblica Ceca	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Ungheria	Gordox	10 ku/ml	Soluzione per iniezione	Uso endovenoso
CZ-Repubblica Ceca	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Germania	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
DE-Germania	Bayer Pharma Aktiengesellschaft sede legale: Müllerstr. 178 13353 Berlin postal address: 13342 Berlin Germania	Trasynin 0,5	70.0 mg /50 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
DE-Germania	Bayer Pharma Aktiengesellschaft sede legale: Müllerstr. 178 13353 Berlin postal address: 13342 Berlin Germania	Trasynin 1,0	140.0 mg /100 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
DE-Germania	Bayer Pharma Aktiengesellschaft sede legale: Müllerstr. 178 13353 Berlin postal address: 13342 Berlin Germania	Trasynin 2,0	280.0 mg /200 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
DE-Germania	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Germania	Trasylol 0,5	70.0 mg /50 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
DE-Germania	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Germania	Trasylol 1,0	140.0 mg /100 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
DE-Germania	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Germania	Trasylol 2,0	280.0 mg /200 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
DK-Danimarca	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13353 Berlin Germania	Trasylol	10.000 KIE/ml	Soluzione per iniezione	Uso endovenoso
EL-Grecia	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens Grecia	TRASYLOL	500000 KIU / 50ML	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
ES-Spagna	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 Sant Joan Despi 08970 BARCELONA Spagna	TRASYLOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA	10.000 K 10.000 KIU/ml IU/ml	Soluzione per perfusione	Uso endovenoso
FI-Finlandia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germania	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Soluzione per iniezione / infusione	Uso endovenoso
FR-Francia	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francia	Trasylol	1 000 000 KUI / 100 mL	Soluzione per iniezione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
FR-Francia	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francia	Trasylol	2 000 000 KUI / 200 mL	Soluzione per iniezione	Uso endovenoso
FR-Francia	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francia	Trasylol	500 000 UIK / 50 mL	Soluzione per iniezione	Uso endovenoso
HU - Ungheria	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Ungheria	Gordox	100 000 KIU/10 ml	Soluzione per iniezione	Uso endovenoso
HU - Ungheria	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Ungheria	Gordox	500 000 KIU/50 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
HU-Ungheria	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Germania	Trasylol	500 000 KIU / 50 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
LU-Lussemburgo	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B- 1831 Diegem Belgio	TRASYLOL	50.000 KIU/50ml	Soluzione per iniezione	Uso endovenoso
LV - Lettonia	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Ungheria	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
MT-Malta	Bayer Plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Regno Unito che agisce come Bayer Plc, Pharmaceutical Division	TRASYLOL	10000KIU/ML	Soluzione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
NL-Paesi Bassi	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Paesi Bassi	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
PL-Polonia	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Germania	Trasylol	555,6 j. Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
PL-Polonia	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Germania	Trasylol	1111,1 j. Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
PL-Polonia	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Germania	Trasylol	277,8 j. Ph.Eur. (500 000 KIU)	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
PT-Portogallo	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portogallo	Trasylol	500000 U.I.C / 50 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
PT-Portogallo	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portogallo	Trasylol 1.000.000 UIC	1000000 U.I.C / 100 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
PT-Portogallo	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portogallo	Trasylol 2.000.000 UIC	2000000 U.I.C / 200 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
SE-Svezia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Germania	Trasylol	10000 KIE/ml	Soluzione per iniezione / infusione	Uso endovenoso
SI-Slovenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenia	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Soluzione per iniezione ed infusione	Uso endovenoso
SK - Slovacchia	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Ungheria	GORDOX	100 000 IU/10 ml	Soluzione per iniezione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
UK - Regno Unito	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA Regno Unito	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	Soluzione per iniezione	Uso endovenoso
UK-Regno Unito	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Regno Unito	Trasylool Solution	10,000 KIU/ML	Soluzione per iniezione	Uso endovenoso (iniezione ed infusione)