

Anness I

Lista tal-ismijiet ivvintati, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali, mnejn jingħata, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-istati membri

Prodotti medicinali li fihom aprotinin b'Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq fl-Unjoni Ewropea

Stat Membru (EU/EEA)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem lvvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
AT - L-Awstrija	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien L-Awstrija	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIU/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
BE- Il-Belġju	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Il-Belġju	Trasylol	10.000 KIU/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
CZ - Ir-Repubblika Ċeka	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest L-Ungerija	Gordox	10 ku/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
CZ - Ir-Repubblika Ċeka	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Il-Ġermanja	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
DE - Il-Ġermanja	Bayer Pharma Aktiengesellschaft registered business address: Müllerstr. 178 13353 Berlin postal address: 13342 Berlin Il-Ġermanja	Trasynin 0,5	70.0 mg /50 ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini

Stat Membru (EU/EEA)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
DE - Il-Ġermanja	Bayer Pharma Aktiengesellschaft registered business address: Müllerstr. 178 13353 Berlin postal address: 13342 Berlin Il-Ġermanja	Trasynin 1,0	140.0 mg /100 ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
DE - Il-Ġermanja	Bayer Pharma Aktiengesellschaft registered business address: Müllerstr. 178 13353 Berlin postal address: 13342 Berlin Il-Ġermanja	Trasynin 2,0	280.0 mg /200 ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
DE - Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Il-Ġermanja	Trasylol 0,5	70.0 mg /50 ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
DE - Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Il-Ġermanja	Trasylol 1,0	140.0 mg /100 ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
DE - Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Il-Ġermanja	Trasylol 2,0	280.0 mg /200 ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
DK - Id-Danimarka	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13353 Berlin Il-Ġermanja	Trasylol	10.000 KIE/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini

Stat Membru (EU/EEA)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
EL - Il-Greċja	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens Il-Greċja	TRASYLOL	500000 KIU / 50ML	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
ES - Spanja	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 Sant Joan Despi 08970 BARCELONA Spanja	TRASYLOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA	10.000 K 10.000 KIU/ml IU/ml	Soluzzjoni għall- perfużjoni	Użu għal ġol-vini
FI - Il-Finlandja	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Il-Ġermanja	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni / infużjoni	Użu għal ġol-vini
FR - Franza	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Franza	Trasylol	1 000 000 KUI / 100 mL	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
FR - Franza	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Franza	Trasylol	2 000 000 KUI / 200 mL	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini
FR - Franza	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Franza	Trasylol	500 000 UIK / 50 mL	Soluzzjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol-vini

Stat Membru (EU/EEA)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem lvvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
HU - L-Ungerija	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest L-Ungerija	Gordox	100 000 KIU/10 ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
HU - L-Ungerija	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest L-Ungerija	Gordox	500 000 KIU/50 ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
HU - L-Ungerija	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Il-Ġermanja	Trasylol	500 000 KIU / 50 ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
LU - Il-Lussemburgu	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsstraat B- 1831 Diegem Il-Belġju	TRASYLOL	50.000 KIU/50ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
LV – Il-Latvja	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 L-Ungerija	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
MT-Malta	Bayer Plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Ir-Renju Unit trading as Bayer Plc, Pharmaceutical Division	TRASYLOL	10000KIU/ML	Soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini

Stat Membru (EU/EEA)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem l-vintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
NL - L-Olanda	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht L-Olanda	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
PL - II-Polonja	Bayer Pharma AG 13342 Berlin II-Ġermanja	Trasylol	555,6 j. Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
PL - II-Polonja	Bayer Pharma AG 13342 Berlin II-Ġermanja	Trasylol	1111,1 j. Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
PL - II-Polonja	Bayer Pharma AG 13342 Berlin II-Ġermanja	Trasylol	277,8 j. Ph.Eur. (500 000 KIU)	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
PT - II-Portugall	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide II-Portugall	Trasylol	500000 U.I.C / 50 ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
PT - II-Portugall	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide II-Portugall	Trasylol 1.000.000 UIC	1000000 U.I.C / 100 ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini
PT - II-Portugall	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide II-Portugall	Trasylol 2.000.000 UIC	2000000 U.I.C / 200 ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Użu għal ġol-vini

Stat Membru (EU/EEA)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
SE - L-Isvezja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Il-Ġermanja	Trasylol	10000 KIE/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni / infużjoni	Użu għal ġol-vini
SI - Is-Slovenja	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Is-Slovenja	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni u infużjoni	Użu għal ġol-vini
SK – Is-Slovakkja	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 L-Ungerija	GORDOX	100 000 IU/10 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
UK - Ir-Renju Unit	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA Ir-Renju Unit	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
UK - Ir-Renju Unit	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Ir-Renju Unit	Trasylol Solution	10,000 KIU/ML	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Għal ġol-vini (injezzjoni u infużjoni)