

Bijlage I

**Lijst met fantasienamen, farmaceutische vorm(en),
sterkte(n) van het (de) geneesmiddel(len),
toedieningsweg(en), houder(s) van de vergunning voor
het in de handel brengen in de lidstaten**

Geneesmiddelen die aprotinine bevatten met een vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
AT-Oostenrijk	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Oostenrijk	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIU/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
BE-België	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem België	Trasylol	10.000 KIU/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
CZ - Tsjechië	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Hongarije	Gordox	10 ku/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
CZ-Tsjechië	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Duitsland	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
DE-Duitsland	Bayer Pharma Aktiengesellschaft bezoekadres: Müllerstr. 178 13353 Berlin postadres: 13342 Berlin Duitsland	Trasynin 0,5	70.0 mg/50 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
DE-Duitsland	Bayer Pharma Aktiengesellschaft bezoekadres: Müllerstr. 178 13353 Berlin postadres: 13342 Berlin Duitsland	Trasynin 1,0	140.0 mg/100 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
DE-Duitsland	Bayer Pharma Aktiengesellschaft bezoekadres: Müllerstr. 178 13353 Berlin postadres: 13342 Berlin Duitsland	Trasynin 2,0	280.0 mg/200 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
DE-Duitsland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Duitsland	Trasylool 0,5	70.0 mg/50 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
DE-Duitsland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Duitsland	Trasylool 1,0	140.0 mg/100 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
DE-Duitsland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Duitsland	Trasylool 2,0	280.0 mg/200 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
DK-Denemarken	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Duitsland	Trasylool	10.000 KIE/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
EL-Griekenland	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens Griekenland	TRASYLOL	500000 KIU / 50ML	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
ES-Spanje	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 Sant Joan Despi 08970 BARCELONA Spanje	TRASYLOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA	10.000 K 10.000 KIU/ml IU/ml	Oplossing voor perfusie	Intraveneus gebruik
FI-Finland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Duitsland	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Oplossing voor injectie / infusie	Intraveneus gebruik
FR-Frankrijk	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Frankrijk	TrasyloI	1 000 000 KUI / 100 mL	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
FR-Frankrijk	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Frankrijk	TrasyloI	2 000 000 KUI / 200 mL	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
FR-Frankrijk	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Frankrijk	TrasyloI	500 000 UIK / 50 mL	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
HU - Hongarije	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hongarije	Gordox	100 000 KIU/10 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
HU - Hongarije	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hongarije	Gordox	500 000 KIU/50 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
HU-Hongarije	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Duitsland	Trasylol	500 000 KIU / 50 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
LU-Luxemburg	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem België	TRASYLOL	50.000 KIU/50ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
LV - Letland	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Hongarije	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
MT-Malta	Bayer Plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Verenigd Koninkrijk handelend onder de naam Bayer Plc, Pharmaceutical Division	TRASYLOL	10000KIU/ML	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
NL-Nederland	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederland	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
PL-Polen	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Duitsland	Trasylol	555,6 Ph.Eur.u. (1 000 000 KIU)	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
PL-Polen	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Duitsland	Trasylol	1111,1 Ph.Eur.u. (2 000 000 KIU)	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
PL-Polen	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Duitsland	Trasylol	277,8 j.Ph.Eur. (500 000 KIU)	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
PT-Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol	500000 U.I.C / 50 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
PT-Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol 1.000.000 UIC	1000000 U.I.C / 100 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
PT-Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol 2.000.000 UIC	2000000 U.I.C / 200 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
SE-Zweden	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Duitsland	Trasylol	10000 KIE/ml	Oplossing voor injectie / infusie	Intraveneus gebruik
SI-Slovenië	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenië	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Oplossing voor injectie en infusie	Intraveneus gebruik
SK - Slowakije	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Hongarije	GORDOX	100 000 IU/10 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
UK - Verenigd Koninkrijk	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA VK	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	Oplossing voor injectie	intravenous use
UK-Verenigd Koninkrijk	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA VK	Trasylol Solution	10,000 KIU/ML	Oplossing voor injectie	Intraveneus (injectie en infusie)