

BILAGA I

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR,
ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN SAMT INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

Aprotinin som innehåller medicinska produkter som har marknadsförelåttelse i den Europeiska Unionen

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
AT - Österrike	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Österrike	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIU/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
BE - Belgien	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Belgien	Trasylol	10.000 KIU/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
CZ - Tjeckien	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Ungern	Gordox	10 ku/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
CZ - Tjeckien	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Tyskland	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
DE - Tyskland	Bayer Pharma Aktiengesellschaft registrerad företagsadress: Müllerstr. 178 13353 Berlin postadress: 13342 Berlin Germany	Trasynin 0,5	70.0 mg /50 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
DE - Tyskland	Bayer Pharma Aktiengesellschaft registrerad företagsadress: Müllerstr. 178 13353 Berlin postadress: 13342 Berlin Germany	Trasynin 1,0	140.0 mg /100 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
DE - Tyskland	Bayer Pharma Aktiengesellschaft registrerad företagsadress: Müllerstr. 178 13353 Berlin postadress: 13342 Berlin Germany	Trasynin 2,0	280.0 mg /200 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
DE - Tyskland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Tyskland	Trasylol 0,5	70.0 mg /50 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
DE - Tyskland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Tyskland	Trasylol 1,0	140.0 mg /100 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
DE - Tyskland	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Tyskland	Trasylol 2,0	280.0 mg /200 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
DK -Danmark	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13353 Berlin Tyskland	Trasylol	10.000 KIE/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
EL - Grekland	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens Grekland	TRASYLOL	500000 KIU / 50ML	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
ES - Spanien	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 Sant Joan Despi 08970 BARCELONA Spanien	TRASYLOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA	10.000 K 10.000 KIU/ml IU/ml	Perfusionsvätska, lösning	Intravenös användning
FI - Finland	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Tyskland	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Injektions- /infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
FR - Frankrike	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Frankrike	Trasylol	1 000 000 KUI / 100 mL	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
FR - Frankrike	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Frankrike	Trasylol	2 000 000 KUI / 200 mL	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
FR - Frankrike	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Frankrike	Trasylol	500 000 UIK / 50 mL	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
HU - Ungern	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Ungern	Gordox	100 000 KIU/10 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
HU - Ungern	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Ungern	Gordox	500 000 KIU/50 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
HU - Ungern	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Tyskland	Trasylol	500 000 KIU / 50 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
LU - Luxemburg	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Belgien	TRASYLOL	50.000 KIU/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
LV - Latvia	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Ungern	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
MT - Malta	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury Berkshire RG14 1JA STORBRITANNIEN handlar som BAYER PLC, PHARMACEUTICAL DIVISION	TRASYLOL	10000KIU/ML	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
NL - Nederländerna	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nederländerna	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
PL - Polen	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Tyskland	Trasylol	555,6 j. Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
PL - Polen	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Tyskland	Trasylol	1111,1 j. Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
PL - Polen	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Tyskland	Trasylol	277,8 j. Ph.Eur. (500 000 KIU)	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
PT - Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol	500000 U.I.C / 50 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
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	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
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	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
SE - Sverige	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Tyskland	Trasylol	10000 KIE/ml	Injektions- /infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
SI - Slovenien	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenien	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Injektions- /infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
SK - Slovakien	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Ungern	GORDOX	100 000 IU/10 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
UK - Storbritannien	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA Storbritannien	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
UK - Storbritannien	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury Berkshire RG14 1JA Storbritannien	Trasylol Solution	10,000 KIU/ML	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning (injektion och infusion)