

Aneks I

**Wykaz nazw własnych, postać(ci) farmaceutyczna(ych),
moc(y) produktów leczniczych, droga(dróg) podania,
podmiot(y) odpowiedzialny(e) posiadający(e) pozwolenie na
dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich**

Produkty lecznicze zawierające aprotyninę posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT-Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Austria	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIU/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
BE-Belgia	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B- 1831 Diegem Belgia	Trasylol	10.000 KIU/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
CZ - Republika Czech	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Węgry	Gordox	10 ku/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
CZ-Republika Czech	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Niemcy	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
DE-Niemcy	Bayer Pharma Aktiengesellschaft siedziba firmy: Müllerstr. 178 13353 Berlin adres do korespondencji: 13342 Berlin Niemcy	Trasynin 0,5	70.0 mg /50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne

Państwo Członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DE-Niemcy	Bayer Pharma Aktiengesellschaft siedziba firmy: Müllerstr. 178 13353 Berlin adres do korespondencji: 13342 Berlin Niemcy	Trasynin 1,0	140.0 mg /100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
DE-Niemcy	Bayer Pharma Aktiengesellschaft siedziba firmy: Müllerstr. 178 13353 Berlin adres do korespondencji: 13342 Berlin Niemcy	Trasynin 2,0	280.0 mg /200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
DE-Niemcy	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Niemcy	Trasylol 0,5	70.0 mg /50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
DE-Niemcy	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Niemcy	Trasylol 1,0	140.0 mg /100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
DE-Niemcy	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Niemcy	Trasylol 2,0	280.0 mg /200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
DK-Dania	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13353 Berlin Niemcy	Trasylol	10.000 KIE/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
EL-Grecja	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens Grecja	TRASYLOL	500000 KIU / 50ML	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
ES-Hiszpania	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 Sant Joan Despi 08970 BARCELONA Hiszpania	TRASYLOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA (ROZTWÓR DO INFUZJI)	10.000 K 10.000 KIU/ml IU/ml	Roztwór do wlewu	Podanie dożylne
FI-Finlandia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Niemcy	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Roztwór do wstrzykiwań/ infuzji	Podanie dożylne
FR-Francja	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francja	Trasylol	1 000 000 KUI / 100 mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
FR-Francja	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francja	Trasylol	2 000 000 KUI / 200 mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
FR-Francja	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francja	Trasylol	500 000 UIK / 50 mL	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
HU - Węgry	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Węgry	Gordox	100 000 KIU/10 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
HU - Węgry	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Węgry	Gordox	500 000 KIU/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
HU-Węgry	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Niemcy	Trasylol	500 000 KIU / 50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
LU-Luksemburg	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Belgia	TRASYLOL	50.000 KIU/50ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
LV - Łotwa	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Węgry	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne

Państwo Członkowskie UE / EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
MT-Malta	Bayer Plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania pod nazwa handlową Bayer Plc, Pharmaceutical Division	TRASYLOL	10000KIU/ML	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
NL-Holandia	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
PL-Polska	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Niemcy	TRASYLOL	555,6 j. Ph. Eur. (1 000 000 KIU)	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
PL-Polska	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Niemcy	TRASYLOL	1111,1 j. Ph. Eur.(2 000 000 KIU)	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
PL-Polska	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Niemcy	TRASYLOL	277,8 j. Ph. Eur. (500 000 KIU)	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
PT-Portugalia	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Trasylol	500000 U.I.C / 50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
PT-Portugalia	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Trasylol 1.000.000 UIC	1000000 U.I.C / 100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PT-Portugalia	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Trasylol 2.000.000 UIC	2000000 U.I.C / 200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne
SE-Szwecja	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Niemcy	Trasylol	10000 KIE/ml	Roztwór do wstrzykiwań/ infuzji	Podanie dożylne
SI-Słowenia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Słowenia	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Roztwór do wstrzykiwań i infuzji	Podanie dożylne
SK - Słowacja	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Węgry	GORDOX	100 000 IU/10 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
UK - Wielka Brytania	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA Wielka Brytania	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
UK-Wielka Brytania	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania	Trasylol Solution	10,000 KIU/ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne (wstrzyknięcie i infuzja)