

Anexo I

**Lista das denominações, forma(s) farmacêutica(s),
dosagem(ns), via(s) de administração do(s)
medicamento(s), titular(es) da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado nos estados-membros**

Medicamentos que contêm aprotinina com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia.

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
AT-Áustria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Áustria	TrasyloI 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIU/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
BE-Bélgica	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B- 1831 Diegem Bélgica	TrasyloI	10.000 KIU/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
CZ - República Checa	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Hungria	Gordox	10 ku/ml	Solução para injeção	Via intravenosa
CZ- República Checa	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Alemanha	TrasyloI 500 000 KIE	10 ku/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
DE-Alemanha	Bayer Pharma Aktiengesellschaft com o endereço de registo comercial: Müllerstr. 178 13353 Berlin endereço postal: 13342 Berlin Alemanha	Trasynin 0,5	70.0 mg /50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DE-Alemanha	Bayer Pharma Aktiengesellschaft com o endereço de registo comercial: Müllerstr. 178 13353 Berlin endereço postal: 13342 Berlin Alemanha	Trasynin 1,0	140.0 mg /100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
DE-Alemanha	Bayer Pharma Aktiengesellschaft com o endereço de registo comercial: Müllerstr. 178 13353 Berlin endereço postal: 13342 Berlin Alemanha	Trasynin 2,0	280.0 mg /200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
DE-Alemanha	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Alemanha	Trasylol 0,5	70.0 mg /50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
DE-Alemanha	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Alemanha	Trasylol 1,0	140.0 mg /100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
DE-Alemanha	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Alemanha	Trasylol 2,0	280.0 mg /200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
DK-Dinamarca	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13353 Berlin Alemanha	Trasylol	10.000 KIE/ml	Solução para injeção	Via intravenosa

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
EL-Grécia	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens Grécia	TRASYLOL	500000 KIU / 50ML	Solução para perfusão	Via intravenosa
ES-Espanha	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 Sant Joan Despi 08970 BARCELONA Espanha	TRASYLOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA	10.000 K 10.000 KIU/ml IU/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
FI-Finlândia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Alemanha	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Solução para injeção / perfusão	Via intravenosa
FR-França	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS França	Trasylol	1 000 000 KUI / 100 mL	Solução para injeção	Via intravenosa
FR-França	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS França	Trasylol	2 000 000 KUI / 200 mL	Solução para injeção	Via intravenosa
FR-França	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS França	Trasylol	500 000 UIK / 50 mL	Solução para injeção	Via intravenosa
HU - Hungria	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hungria	Gordox	100 000 KIU/10 ml	Solução para injeção	Via intravenosa

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
HU - Hungria	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Hungria	Gordox	500 000 KIU/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
HU-Hungria	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Alemanha	Trasylol	500 000 KIU / 50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
LU-Luxemburgo	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B- 1831 Diegem Bélgica	TRASYLOL	50.000 KIU/50ml	Solução para injeção	Via intravenosa
LV - Letónia	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Hungria	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
MT-Malta	Bayer Plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Reino Unido com o registo comercial Bayer Plc, Pharmaceutical Division	TRASYLOL	10000KIU/ML	Solução para perfusão	Via intravenosa
NL-Holanda	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holanda	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PL-Polónia	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Alemanha	Trasylol	555,6 j. Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	Solução para perfusão	Via intravenosa
PL-Polónia	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Alemanha	Trasylol	1111,1 j. Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	Solução para perfusão	Via intravenosa
PL-Polónia	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Alemanha	Trasylol	277,8 j. Ph.Eur. (500 000 KIU)	Solução para perfusão	Via intravenosa
PT-Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Trasylol	500000 U.I.C / 50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
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	Solução para perfusão	Via intravenosa
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	Solução para perfusão	Via intravenosa
SE-Suécia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Alemanha	Trasylol	10000 KIE/ml	Solução para injeção / perfusão	Via intravenosa
SI-Eslovénia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Eslovénia	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Solução para injeção e perfusão	Via intravenosa

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
SK - Eslováquia	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Hungria	GORDOX	100 000 IU/10 ml	Solução para injeção	Via intravenosa
UK - Reino Unido	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA Reino Unido	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	Solução para injeção	Via intravenosa
UK-Reino Unido	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Reino Unido	TrasyloI Solution	10,000 KIU/ML	Solução para injeção	Intravenosa (injeção e perfusão)