

Anexa I

Lista cu denumirile inventate, forma(ele) farmaceutică(e), concentrația(iile), calea(căile) de administrare a(ale) medicamentului (elor), deținătorul(ii) autorizației de punere pe piață în statele membre

Medicamente care conțin aprotinină cu Deținătorul autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
AT - Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Austria	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIU/ml	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
BE-Belgia	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Belgia	Trasylol	10.000 KIU/ml	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
CZ - Republica Cehă	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Ungaria	Gordox	10 ku/ml	soluție injectabilă	administrare intravenoasă
CZ – Republica Cehă	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Germania	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
DE - Germania	Bayer Pharma Aktiengesellschaft adresa sediului social: Müllerstr. 178 13353 Berlin adresa poștală: 13342 Berlin Germania	Trasynin 0,5	70.0 mg /50 ml	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
DE - Germania	Bayer Pharma Aktiengesellschaft adresa sediului social: Müllerstr. 178 13353 Berlin adresa poștală: 13342 Berlin Germania	Trasynin 1,0	140.0 mg /100 ml	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
DE - Germania	Bayer Pharma Aktiengesellschaft adresa sediului social: Müllerstr. 178 13353 Berlin adresa poștală: 13342 Berlin Germania	Trasynin 2,0	280.0 mg /200 ml	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
DE - Germania	Bayer Vital GmbH 51373 Leverkusen Germania	Trasylol 0,5	70.0 mg /50 ml	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
DE - Germania	Bayer Vital GmbH 51373 Leverkusen Germania	Trasylol 1,0	140.0 mg /100 ml	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
DE - Germania	Bayer Vital GmbH 51373 Leverkusen Germania	Trasylol 2,0	280.0 mg /200 ml	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
DK - Danemarca	Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 170-178 13353 Berlin Germania	Trasylol	10.000 KIE/ml	soluție injectabilă	administrare intravenoasă
EL - Grecia	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens Grecia	TRASYLOL	500000 KIU/50ML	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
ES - Spania	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L Av. Baix Llobregat, 3-5 Sant Joan Despi 08970 Barcelona Spania	TRASYLOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA	10.000 K10.000 KIU/ml IU/ml	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
FI - Finlanda	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Germania	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	soluție injectabilă/perfuzabilă	administrare intravenoasă
FR - Franța	BAYER SANTE - 220, avenue de la recherche - 59120 LOOS Franța	Trasylol	1 000 000 KUI/100 mL	soluție injectabilă	administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
FR - Franța	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Franța	Trasylol	2 000 000 KUI/200 mL	soluție injectabilă	administrare intravenoasă
FR - Franța	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Franța	Trasylol	500 000 UIK/50 mL	soluție injectabilă	administrare intravenoasă
HU - Ungaria	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Ungaria	Gordox	100 000 KIU/10 ml	soluție injectabilă	administrare intravenoasă
HU - Ungaria	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Ungaria	Gordox	500 000 KIU/50 ml	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
HU - Ungaria	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Germania	Trasylol	500 000 KIU/50 ml	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
LU - Luxemburg	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Belgia	TRASYLOL	50.000 KIU/50ml	soluție injectabilă	administrare intravenoasă
LV - Letonia	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Ungaria	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
MT - Malta	Bayer Plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Marea Britanie comercializat ca Bayer Plc, Pharmaceutical division	TRASYLOL	10000KIU/ML	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
NL - Olanda	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Olanda	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
PL - Polonia	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Germania	Trasylol	555,6 j. Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
PL - Polonia	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Germania	Trasylol	1111,1 j. Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
PL - Polonia	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Germania	Trasylol	277,8 j. Ph. Eur. (500 000 KIU)	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
PT - Portugalia	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Trasylol	500000 U.I.C/50 ml	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
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	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
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	soluție perfuzabilă	administrare intravenoasă
SE - Suedia	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Germania	Trasylol	10000 KIE/ml	soluție injectabilă/perfuzabilă	administrare intravenoasă
SI - Slovenia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenia	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	soluție injectabilă/perfuzabilă	administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
SK - Republica Slovacia	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Ungaria	GORDOX	100 000 IU/10 ml	soluție injectabilă	administrare intravenoasă
UK - Marea Britanie	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA Marea Britanie	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	soluție injectabilă	administrare intravenoasă
UK – Marea Britanie	Bayer plc Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Marea Britanie	Trasylol Solution	10,000 KIU/ML	soluție injectabilă	administrare intravenoasă