

Príloha I

**Zoznam vymyslených názvov, farmaceutických foriem,
množstvá účinných látok v liekoch, spôsoby podávania,
držitelia rozhodnutia o registrácii v členských štátoch**

Lieky obsahujúce aprotinín registrované v Európskej únii

EU číslo	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
AT-Rakúsko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Rakúsko	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIU/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
BE-Belgicko	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B- 1831 Diegem Belgicko	Trasylol	10.000 KIU/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
CZ-Česká Republika	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Maďarsko	Gordox	10 ku/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
CZ-Česká Republika	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Nemecko	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
DE-Nemecko	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Registrovaná obchodná adresa: Müllerstr. 178 13353 Berlin poštová adresa: 13342 Berlin Nemecko	Trasynin 0,5	70.0 mg /50 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie

EU číslo	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
DE-Nemecko	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Registrovaná obchodná adresa: Müllerstr. 178 13353 Berlin poštová adresa: 13342 Berlin Nemecko	Trasynin 1,0	140.0 mg /100 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
DE-Nemecko	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Registrovaná obchodná adresa: Müllerstr. 178 13353 Berlin poštová adresa: 13342 Berlin Nemecko	Trasynin 2,0	280.0 mg /200 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
DE-Nemecko	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Nemecko	Trasylol 0,5	70.0 mg /50 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
DE-Nemecko	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Nemecko	Trasylol 1,0	140.0 mg /100 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
DE-Nemecko	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Nemecko	Trasylol 2,0	280.0 mg /200 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
DK-Dánsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13353 Berlin Nemecko	Trasylol	10.000 KIE/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
EL-Grécko	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens Grécko	TRASYLOL	500000 KIU / 50ML	Infúzny roztok	Intravenózne použitie

EU číslo	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
ES-Španielsko	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 Sant Joan Despi 08970 BARCELONA Španielsko	TRASYLOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA	10.000 K 10.000 KIU/ml IU/ml	Perfúzny roztok	Intravenózne použitie
FI-Fínsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Injekčný roztok / Infúzny roztok	Intravenózne použitie
FR-Francúzsko	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francúzsko	Trasylol	1 000 000 KUI / 100 mL	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
FR-Francúzsko	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francúzsko	Trasylol	2 000 000 KUI / 200 mL	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
FR-Francúzsko	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francúzsko	Trasylol	500 000 UIK / 50 mL	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
HU-Maďarsko	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Maďarsko	Gordox	100 000 KIU/10 ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
HU-Maďarsko	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Maďarsko	Gordox	500 000 KIU/50 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
HU-Maďarsko	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Nemecko	Trasylol	500 000 KIU / 50 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie

EU číslo	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
LU-Luxembursko	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B- 1831 Diegem Belgicko	TRASYLOL	50.000 KIU/50ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
LV - Lotyšsko	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Maďarsko	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
MT-Malta	Bayer Plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Veľká Británia predávané ako Bayer Plc, Pharmaceutical Division	TRASYLOL	10000KIU/ML	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
NL-Holandsko	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandsko	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
PL-Poľsko	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Nemecko	Trasylol	555,6 j. Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
PL-Poľsko	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Nemecko	Trasylol	1111,1 j. Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
PL-Poľsko	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Nemecko	Trasylol	277,8 j. Ph.Eur. (500 000 KIU)	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
PT-Portugalsko	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Trasylol	500000 U.I.C / 50 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie

EU číslo	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
PT-Portugalsko	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Trasylol 1.000.000 UIC	1000000 U.I.C / 100 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
PT-Portugalsko	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Trasylol 2.000.000 UIC	2000000 U.I.C / 200 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
SE-Švédsko	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Nemecko	Trasylol	10000 KIE/ml	Injekčný roztok / Infúzny roztok	Intravenózne použitie
SI-Slovinsko	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovinsko	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Injekčný roztok a Infúzny roztok	Intravenózne použitie
SK-Slovenská republika	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Maďarsko	GORDOX	100 000 IU/10 ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
UK-Velká Británie	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA Veľká Británie	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
UK-Velká Británie	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Veľká Británie	Trasylol Solution	10,000 KIU/ML	Injekčný roztok	Intravenózne použitie (pre injekcie a infúzie)