

Priloga I

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravila, poti uporabe zdravila, imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah

Zdravila, ki vsebujejo aprotinin, z dovoljenjem za promet v Evropski uniji

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
AT-Avstrija	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Avstrija	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIU/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
BE-Belgija	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B-1831 Diegem Belgija	Trasylol	10.000 KIU/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
CZ-Češka	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Madžarska	Gordox	10 ku/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
CZ- Češka	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Nemčija	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
DE-Nemčija	Bayer Pharma Aktiengesellschaft sedež podjetja: Müllerstr. 178 13353 Berlin poštni naslov: 13342 Berlin Nemčija	Trasynin 0,5	70.0 mg /50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
DE-Nemčija	Bayer Pharma Aktiengesellschaft sedež podjetja: Müllerstr. 178 13353 Berlin poštni naslov: 13342 Berlin Nemčija	Trasynin 1,0	140.0 mg /100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
DE-Nemčija	Bayer Pharma Aktiengesellschaft sedež podjetja: Müllerstr. 178 13353 Berlin poštni naslov: 13342 Berlin Nemčija	Trasynin 1,0	140.0 mg /100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
DE-Nemčija	Bayer Pharma Aktiengesellschaft sedež podjetja: Müllerstr. 178 13353 Berlin poštni naslov: 13342 Berlin Nemčija	Trasynin 2,0	280.0 mg /200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
DE-Nemčija	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Nemčija	Trasylol 0,5	70.0 mg /50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
DE-Nemčija	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Nemčija	Trasylol 1,0	140.0 mg /100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
DE-Nemčija	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Nemčija	Trasylol 2,0	280.0 mg /200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
DK-Danska	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13353 Berlin Nemčija	Trasylol	10.000 KIE/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
EL-Grčija	Bayer Hellas AG 18 - 20, Sorou Str. 151 25, Marousi Athens Grčija	TRASYLOL	500000 KIU / 50ML	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
ES-Španija	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 Sant Joan Despi 08970 BARCELONA Španija	TRASYLOL RAZTOPINA ZA INTRAVENSKO PERFUZIJO	10.000 K 10.000 KIU/ml IU/ml	raztopina za perfuzijo	intravenska uporaba
FI-Finska	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemčija	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	raztopina za injiciranje / infundiranje	intravenska uporaba
FR-Francija	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francija	Trasylol	1 000 000 KUI / 100 mL	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
FR-Francija	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francija	Trasylol	2 000 000 KUI / 200 mL	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
FR-Francija	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Francija	Trasylol	500 000 UIK / 50 mL	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
HU - Madžarska	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Madžarska	Gordox	100 000 KIU/10 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
HU - Madžarska	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Madžarska	Gordox	500 000 KIU/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
HU-Madžarska	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Nemčija	Trasylol	500 000 KIU / 50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
LU-Luksemburg	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B-1831 Diegem Belgija	TRASYLOL	50.000 KIU/50ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
LV - Latvija	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Madžarska	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
MT-Malta	Bayer Plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Velika Britanija posluje kot Bayer Plc, Pharmaceutical Division	TRASYLOL	10000KIU/ML	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
NL-Nizozemska	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
PL-Poljska	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Nemčija	Trasylol	555,6 j. Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
PL-Poljska	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Nemčija	Trasylol	1111,1 j. Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
PL-Poljska	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Nemčija	Trasylol	277,8 j. Ph.Eur. (500 000 KIU)	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
PT-Portugalska	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalska	Trasylol	500000 U.I.C / 50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
PT-Portugalska	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalska	Trasylol 1.000.000 UIC	1000000 U.I.C / 100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
PT-Portugalska	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalska	Trasylol 2.000.000 UIC	2000000 U.I.C / 200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba
SE-Švedska	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Nemčija	Trasylol	10000 KIE/ml	raztopina za injiciranje / infundiranje	intravenska uporaba
SI-Slovenija	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovenija	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	raztopina za injiciranje in infundiranje	intravenska uporaba
SK-Slovaška	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Madžarska	GORDOX	100 000 IU/10 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
UK-Velika Britanija	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA Velika Britanija	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU / EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
UK-Velika Britanija	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Velika Britanija	Trasylol Solution	10,000 KIU/ML	raztopina za injiciranje	intravenska (injiciranje in infundiranje)