

## **Приложение I**

**Списък на имената, лекарствени форми, количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса, пътища на въвеждане на лекарствените продукти, притежатели на разрешение за употреба в държавите членки**

**Апротинин съдържащи лекарствени продукти с разрешение за употреба в Европейския съюз**

<b>Държава членка ЕС/ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Търговско име</b>	<b>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</b>	<b>Лекарствена форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
АТ-Австрия	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Австрия	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIU/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
BE-Белгия	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Белгия	Trasylol	10.000 KIU/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
CZ - Чешка република	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Унгария	Gordox	10 ku/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
CZ-Чешка република	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Германия	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
DE-Германия	Bayer Pharma Aktiengesellschaft регистриран служебен адрес: Müllerstr. 178 13353 Berlin пощенски адрес: 13342 Berlin Германия	Trasynin 0,5	70.0 mg /50 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
DE-Германия	Bayer Pharma Aktiengesellschaft регистриран служебен адрес: Müllerstr. 178	Trasynin 1,0	140.0 mg /100 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
	13353 Berlin пощенски адрес: 13342 Berlin Германия				
DE-Германия	Bayer Pharma Aktiengesellschaft регистриран служебен адрес: Müllerstr. 178 13353 Berlin пощенски адрес: 13342 Berlin Германия	Trasynin 2,0	280.0 mg /200 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
DE-Германия	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Германия	Trasylol 0,5	70.0 mg /50 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
DE-Германия	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Германия	Trasylol 1,0	140.0 mg /100 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
DE-Германия	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Германия	Trasylol 2,0	280.0 mg /200 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
DK-Дания	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13353 Berlin Германия	Trasylol	10.000 KIE/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
EL-Гърция	Bayer Hellas AG 18 - 20 , Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens Гърция	TRASYLOL	500000 KIU / 50ML	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
ES-Испания	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 Sant Joan Despi 08970 BARCELONA Испания	TRASYLOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA	10.000 К 10.000 КIU/ml IU/ml	Перфузионен разтвор	Интравенозно приложение
FI-Финландия	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Германия	TRASYLOL	10 000 КIU/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
FR-Франция	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Франция	Trasylol	1 000 000 KUI / 100 mL	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
FR-Франция	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Франция	Trasylol	2 000 000 KUI / 200 mL	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
FR-Франция	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Франция	Trasylol	500 000 UIK / 50 mL	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
HU-Унгария	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Унгария	Gordox	100 000 КIU/10 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
HU-Унгария	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Унгария	Gordox	500 000 КIU/50 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

<b>Държава членка ЕС/ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Търговско име</b>	<b>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</b>	<b>Лекарствена форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
HU-Унгария	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Германия	Trasylol	500 000 KIU / 50 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
LU-Люксембург	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Белгия	TRASYLOL	50.000 KIU/50ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
LV - Латвия	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Унгария	Gordox 10 000 KSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 KIU/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
MT-Малта	Bayer Plc Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Великобритания под търговското име Bayer Plc, Pharmaceutical Division	TRASYLOL	10000KIU/ML	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
NL-Холандия	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Холандия	Trasylol 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
PL-Полша	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Германия	Trasylol	555,6 j. Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

<b>Държава членка ЕС/ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Търговско име</b>	<b>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</b>	<b>Лекарствена форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
PL-Полша	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Германия	Trasylol	1111,1 j. Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
PL-Полша	Bayer Pharma AG 13342 Berlin Германия	Trasylol	277,8 j. Ph.Eur. (500 000 KIU)	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
PT-Португалия	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Португалия	Trasylol	500000 U.I.C / 50 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
PT-Португалия	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Португалия	Trasylol 1.000.000 UIC	1000000 U.I.C / 100 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
PT-Португалия	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Португалия	Trasylol 2.000.000 UIC	2000000 U.I.C / 200 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
SE-Швеция	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Германия	Trasylol	10000 KIE/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
SI-Словения	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Словения	TRASYLOL	10 000 KIU/ml	Инжекционен/инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
SK - Словашка република	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Унгария	GORDOX	100 000 IU/10 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

<b>Държава членка ЕС/ЕИП</b>	<b>Притежател на разрешението за употреба</b>	<b>Търговско име</b>	<b>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</b>	<b>Лекарствена форма</b>	<b>Път на въвеждане</b>
UK - Великобритания	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA Великобритания	Aprotinin 10,000 KIU/ml Injection	10,000 KIU/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
UK- Великобритания	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Великобритания	Trasylol Solution	10,000 KIU/ML	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение