



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 January 2021
EMA/14237/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

List of nationally authorised medicinal products

Active substance(s): gadoxetic acid disodium

Procedure No.: PSUSA/00001509/202004



Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	not available	9524/2016/01	BAYER AG	RO
Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	not available	9524/2016/05	BAYER AG	RO
Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	not available	9524/2016/04	BAYER AG	RO
Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	not available	9524/2016/06	BAYER AG	RO
Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	not available	9524/2016/07	BAYER AG	RO
Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	not available	9524/2016/08	BAYER AG	RO
Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	not available	9524/2016/09	BAYER AG	RO
Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	not available	9524/2016/02	BAYER AG	RO

Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	not available	9524/2016/15	BAYER AG	RO
Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	not available	9524/2016/03	BAYER AG	RO
Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	not available	9524/2016/10	BAYER AG	RO
Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	not available	9524/2016/11	BAYER AG	RO
Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	not available	9524/2016/12	BAYER AG	RO
Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	not available	9524/2016/13	BAYER AG	RO
Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută	not available	9524/2016/14	BAYER AG	RO
Primovist 0,25 mmol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	SE/H/0429/001	LT/1/04/0151/011	BAYER AG	LT
Primovist 0,25 mmol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	SE/H/0429/001	LT/1/04/0151/012	BAYER AG	LT

Primovist 0,25 mmol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	SE/H/0429/001	LT/1/04/0151/013	BAYER AG	LT
Primovist 0,25 mmol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	SE/H/0429/001	LT/1/04/0151/014	BAYER AG	LT
Primovist 0,25 mmol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	SE/H/0429/001	LT/1/04/0151/015	BAYER AG	LT
Primovist 0,25 mmol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	SE/H/0429/001	LT/1/04/0151/017	BAYER AG	LT
Primovist 0,25 mmol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	SE/H/0429/001	LT/1/04/0151/016	BAYER AG	LT
Primovist 0,25 mmol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	SE/H/0429/001	LT/1/04/0151/018	BAYER AG	LT
Primovist 0.25 mmol/ml, solution for injection	SE/H/0429/001-002	PA 1410/21/2	BAYER LTD	IE
Primovist 0,25 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	SE/H/0429/001	HR-H-392143167-01	BAYER DOO	HR
Primovist 0,25 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	SE/H/0429/001	HR-H-392143167-02	BAYER DOO	HR

Primovist 0,25 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	SE/H/0429/001	HR-H-392143167-04	BAYER DOO	HR
Primovist 0,25 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	SE/H/0429/001	HR-H-392143167-03	BAYER DOO	HR
Primovist 0,25 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	SE/H/0429/001	HR-H-392143167-06	BAYER DOO	HR
Primovist 0,25 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	SE/H/0429/001	HR-H-392143167-08	BAYER DOO	HR
Primovist 0,25 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	SE/H/0429/001	HR-H-392143167-07	BAYER DOO	HR
Primovist 0,25 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	SE/H/0429/001	HR-H-392143167-05	BAYER DOO	HR
Primovist 0,25 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	SE/H/0429/001	HR-H-392143167-09	BAYER DOO	HR
Primovist® PFS 0,25 mmol/ml ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	SE/H/0429/001	19713	BAYER HELLAS SA	CY
Primovist 0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	SE/H/0429/001	19620	BAYER OY	FI

Primovist® 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Fertigspritze	SE/H/0429/001	BE281407	BAYER SA NV	BE
Primovist 0,25 mmol/ml oplossing voor injectie, voorgevulde spuit	SE/H/0429/001	BE281407	BAYER SA NV	BE
Primovist 0,25 mmol/ml solution injectable, seringue préremplie	SE/H/0429/001	BE281425	BAYER SA NV	BE
Primovist® 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Fertigspritze	SE/H/0429/001	BE281425	BAYER SA NV	BE
Primovist 0,25 mmol/ml solution injectable, seringue préremplie	SE/H/0429/001	BE281443	BAYER SA NV	BE
Primovist 0,25 mmol/ml oplossing voor injectie, voorgevulde spuit	SE/H/0429/001	BE281443	BAYER SA NV	BE
Primovist 0.25 mmol/ml, solution for injection, pre-filled syringe	SE/H/0429/001	PL 00010/0555	BAYER PLC	UK
Primovist® 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Fertigspritze	SE/H/0429/001	2006060013	BAYER SA NV	LU

Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	SE/H/0429/001	OGYI-T-9837/16	BAYER AG	HU
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	SE/H/0429/001	OGYI-T-9837/18	BAYER AG	HU
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	SE/H/0429/001	OGYI-T-9837/13	BAYER AG	HU
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	SE/H/0429/001	OGYI-T-9837/14	BAYER AG	HU
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	SE/H/0429/001	OGYI-T-9837/17	BAYER AG	HU
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	SE/H/0429/001	OGYI-T-9837/15	BAYER AG	HU
Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	SE/H/0429/001	H/05/01287/001	BAYER D.O.O	SI
Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	SE/H/0429/001	H/05/01287/004	BAYER D.O.O	SI

Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	SE/H/0429/001	H/05/01287/002	BAYER D.O.O	SI
Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	SE/H/0429/001	H/05/01287/008	BAYER D.O.O	SI
Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	SE/H/0429/001	H/05/01287/009	BAYER D.O.O	SI
Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	SE/H/0429/001	H/05/01287/013	BAYER D.O.O	SI
Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	SE/H/0429/001	H/05/01287/010	BAYER D.O.O	SI
Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	SE/H/0429/001	H/05/01287/006	BAYER D.O.O	SI
Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	SE/H/0429/001	H/05/01287/005	BAYER D.O.O	SI

Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	SE/H/0429/001	H/05/01287/003	BAYER D.O.O	SI
Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	SE/H/0429/001	H/05/01287/007	BAYER D.O.O	SI
Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	SE/H/0429/001	H/05/01287/012	BAYER D.O.O	SI
Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	SE/H/0429/001	H/05/01287/015	BAYER D.O.O	SI
Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	SE/H/0429/001	H/05/01287/011	BAYER D.O.O	SI
Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	SE/H/0429/001	H/05/01287/014	BAYER D.O.O	SI
Primovist 0,25 mmol/ml oplossing voor injectie, voorgevulde spuit	SE/H/0429/001	BE494284	BAYER SA NV	BE

Primovist 0,25 mmol/ml solution injectable, seringue préremplie	SE/H/0429/001	BE494284	BAYER SA NV	BE
Primovist® 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Fertigspritze	SE/H/0429/001	BE494284	BAYER SA NV	BE
Primovist® 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Fertigspritze	SE/H/0429/001	BE494293	BAYER SA NV	BE
Primovist 0,25 mmol/ml solution injectable, seringue préremplie	SE/H/0429/001	BE494293	BAYER SA NV	BE
Primovist 0,25 mmol/ml oplossing voor injectie, voorgevulde spuit	SE/H/0429/001	BE494293	BAYER SA NV	BE
Primovist® PFS 0,25 mmol/ml ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα	SE/H/0429/001	49674/1-9-2015	BAYER HELLAS SA	GR
Primovist 0,25 mmol/ml, injektionsvätska, lösning	SE/H/0429/002	18930	BAYER AB	SE
Primovist 0,25 mmol/ml, injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	SE/H/0429/001	18929	BAYER AB	SE

Primovist® 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Fertigspritze	SE/H/0429/001	1-25757	BAYER AUSTRIA GMBH	AT
Primovist 0,25 mmol/ml solution injectable, seringue préremplie	SE/H/0429/001	BE281407	BAYER SA NV	BE
Primovist® 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Fertigspritze	SE/H/0429/001	BE281443	BAYER SA NV	BE
Primovist 0,25 mmol/ml oplossing voor injectie, voorgevulde spuit	SE/H/0429/001	BE281425	BAYER SA NV	BE
Primovist 0,25 mmol/ml, injekční roztok v předplněné stříkačce	SE/H/0429/001	48/178/04-C	BAYER AG	CZ
Primovist, 0,25 mmol/ml süstelahus süstlis	SE/H/0429/001	457504	BAYER AG	EE
Primovist 0,25 mmol/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa	SE/H/0429/001	19620	BAYER OY	FI
Primovist® 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Fertigspritze	SE/H/0429/001	60470.00.00	BAYER VITAL GMBH	DE

Primovist® 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Durchstechflasche	SE/H/0429/002	60470.00.01	BAYER VITAL GMBH	DE
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	SE/H/0429/001	OGYI-T-9837/05	BAYER AG	HU
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	SE/H/0429/001	OGYI-T-9837/06	BAYER AG	HU
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	SE/H/0429/001	OGYI-T-9837/01	BAYER AG	HU
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	SE/H/0429/001	OGYI-T-9837/02	BAYER AG	HU
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	SE/H/0429/001	OGYI-T-9837/03	BAYER AG	HU
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	SE/H/0429/001	OGYI-T-9837/04	BAYER AG	HU
Primovist 0.25 mmol/ml, solution for injection, pre-filled syringe	SE/H/0429/001	PA 1410/21/1	BAYER LTD	IE
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile, siringa preimpita	SE/H/0429/001	037025069	BAYER SPA	IT

Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita	SE/H/0429/001	037025032	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita	SE/H/0429/001	037025057	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita	SE/H/0429/001	037025095	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita	SE/H/0429/001	037025044	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita	SE/H/0429/001	037025020	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita	SE/H/0429/001	037025083	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita	SE/H/0429/001	037025071	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile	SE/H/0429/001	037025133	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile	SE/H/0429/001	037025145	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile	SE/H/0429/001	037025121	BAYER SPA	IT

Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile	SE/H/0429/001	037025107	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile	SE/H/0429/001	037025119	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile	SE/H/0429/001	037025172	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile	SE/H/0429/001	037025160	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile	SE/H/0429/001	037025184	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile	SE/H/0429/001	037025158	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	SE/H/0429/001	LT/1/04/0151/010	BAYER AG	LT
Primovist 0,25 mmol/ml šķīdums injekcijām pilnšjircē	SE/H/0429/002	04-0408	BAYER AG	LV
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció	SE/H/0429/002	OGYI-T-9837/09	BAYER AG	HU
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció	SE/H/0429/002	OGYI-T-9837/11	BAYER AG	HU
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció	SE/H/0429/002	OGYI-T-9837/08	BAYER AG	HU
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció	SE/H/0429/002	OGYI-T-9837/10	BAYER AG	HU

Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció	SE/H/0429/002	OGYI-T-9837/07	BAYER AG	HU
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció	SE/H/0429/002	OGYI-T-9837/12	BAYER AG	HU
Primovist PFS 0,25 mmol/ml, oplossing voor injectie, voorgevulde spuit	SE/H/0429/001	RVG 31393 PFS	BAYER BV	NL
Primovist 0,25 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte	SE/H/0429/001	04-2770	BAYER AB	NO
Primovist, 0,25 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań, ampułkostrzykawka	SE/H/0429/001	11140	BAYER AG	PL
Primovist 0,25 mmol/ml solução injetável, seringa pré-cheia	SE/H/0429/001	5320981	BAYER PORTUGAL LDA	PT
Primovist 0,25 mmol/ml solução injetável, seringa pré-cheia	SE/H/0429/001	5321286	BAYER PORTUGAL LDA	PT
Primovist 0,25 mmol/ml solução injetável, seringa pré-cheia	SE/H/0429/001	5321187	BAYER PORTUGAL LDA	PT
Primovist 0,25 mmol/ml solução injetável, seringa pré-cheia	SE/H/0429/001	5320585	BAYER PORTUGAL LDA	PT

Primovist 0,25 mmol/ml solução injetável, seringa pré-cheia	SE/H/0429/001	5320882	BAYER PORTUGAL LDA	PT
Primovist 0,25 mmol/ml solução injetável, seringa pré-cheia	SE/H/0429/001	5320486	BAYER PORTUGAL LDA	PT
Primovist 0,25 mmol/ml solução injetável, seringa pré-cheia	SE/H/0429/001	5320684	BAYER PORTUGAL LDA	PT
Primovist 0,25 mmol/ml solução injetável, seringa pré-cheia	SE/H/0429/001	5320783	BAYER PORTUGAL LDA	PT
Primovist 0,25 mmol/ml, solução injetável	SE/H/0429/001	5321781	BAYER PORTUGAL LDA	PT
Primovist 0,25 mmol/ml solução injetável, seringa pré-cheia	SE/H/0429/001	5321088	BAYER PORTUGAL LDA	PT
Primovist 0,25 mmol/ml, solução injetável	SE/H/0429/001	5321385	BAYER PORTUGAL LDA	PT
Primovist 0,25 mmol/ml, solução injetável	SE/H/0429/001	5321484	BAYER PORTUGAL LDA	PT
Primovist 0,25 mmol/ml, solução injetável	SE/H/0429/001	5322185	BAYER PORTUGAL LDA	PT
Primovist 0,25 mmol/ml, solução injetável	SE/H/0429/001	5321682	BAYER PORTUGAL LDA	PT
Primovist 0,25 mmol/ml, solução injetável	SE/H/0429/001	5321989	BAYER PORTUGAL LDA	PT

Primovist 0,25 mmol/ml, solução injetável	SE/H/0429/001	5322086	BAYER PORTUGAL LDA	PT
Primovist 0,25 mmol/ml, solução injetável	SE/H/0429/001	5321880	BAYER PORTUGAL LDA	PT
Primovist 0,25 mmol/ml, injekčný roztok, naplnená injekčná striekačka	SE/H/0429/001	48/0265/04-S	BAYER AG	SK
Primovist 0,25 mmol/ml, solução injetável	SE/H/0429/001	5321583	BAYER PORTUGAL LDA	PT
Primovist 0,25 mmol/ml, injekčný roztok	SE/H/0429/002	48/0264/04-S	BAYER AG	SK
Primovist 0,25 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada	SE/H/0429/001	66.648	BAYER HISPANIA SL	ES
Primovist 0,25 mmol/ml, injekční roztok	SE/H/0429/001	48/177/04-C	BAYER AG	CZ
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita	SE/H/0429/001	037025018	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml solution injectable, seringue préremplie	SE/H/0429/001	2006060013	BAYER SA NV	LU
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita	SE/H/0429/001	037025234	BAYER SPA	IT

Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita	SE/H/0429/001	037025196	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita	SE/H/0429/001	037025210	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita	SE/H/0429/001	037025246	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita	SE/H/0429/001	037025208	BAYER SPA	IT
Primovist 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita	SE/H/0429/001	037025222	BAYER SPA	IT
Primovist 0.25 mmol/ml, solution for injection, pre-filled Syringe	SE/H/0429/001	MA1354/00301	BAYER HELLAS SA	MT
Primovist 0,25 mmol/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	SE/H/0429/001	OGYI-T-9837/01	BAYER AG	HU
Примовист 0,25 mmol/ml инжекционен разтвор	not available	20060034	BAYER AG	BG