

## **Παράρτημα Ι**

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΕΠΙΝΟΗΘΕΙΣΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ(-ΕΣ), ΤΙΣ(ΤΗΝ) ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ(-Α) ΤΩΝ(ΤΟΥ) ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ(-ΟΥ) ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ(-ΟΣ), ΤΗΝ(ΤΙΣ) ΟΔΟ(-ΟΥΣ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ(ΤΟΥΣ) ΑΙΤΟΥΝΤΑ(-ΕΣ), ΤΟΝ(ΤΟΥΣ) ΚΑΤΟΧΟ(-ΟΥΣ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

**Φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν aprotinin με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση**

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικότητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
AT- Αυστρία	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 A-1160 Wien Αυστρία	Trasylol 10.000 KIE/ml - Infusionsflasche	10.000 KIU/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
BE- Βέλγιο	Belgium Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertsiaan B- 1831 Diegem Βέλγιο	Trasylol	10.000 KIU/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
CZ - Τσεχική Δημοκρατία	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21. HU-1103 Budapest Ουγγαρία	Gordox	10 ku/ml	Διάλυμα για ένεση	Ενδοφλέβια χορήγηση
CZ- Τσεχική Δημοκρατία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Γερμανία	Trasylol 500 000 KIE	10 ku/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
DE- Γερμανία	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Εγγεγραμμένη δ/ση: Müllerstr. 178 13353 Berlin Δ/ση αλληλογραφίας: 13342 Berlin Γερμανία	Trasynin 0,5	70.0mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικότητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
DE- Γερμανία	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Εγγεγραμμένη δ/ση: Müllerstr. 178 13353 Berlin Δ/ση αλληλογραφίας: 13342 Berlin Γερμανία	Trasynin 1,0	140.0mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
DE- Γερμανία	Bayer Pharma Aktiengesellschaft Εγγεγραμμένη δ/ση: Müllerstr. 178 13353 Berlin Δ/ση αλληλογραφίας: 13342 Berlin Γερμανία	Trasynin 2,0	280.0/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
DE- Γερμανία	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Γερμανία	Trasylol 0,5	70.0mg /50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
DE- Γερμανία	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Γερμανία	Trasylol 1,0	140.0 mg /100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
DE- Γερμανία	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Γερμανία	Trasylol 2,0	280.0 mg /200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
DK- Δανία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178 13353, Berlin Γερμανία	Trasylol	10.000 KIE/ml	Διάλυμα για ένεση	Ενδοφλέβια χορήγηση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικότητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
EL- Ελλάδα	Bayer Hellas AG 18 – 20, Sorou Str. 151 25 , Marousi Athens Ελλάδα	TRASYLOL	500000 ΚΙU / 50ML	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
ES- Ισπανία	QUIMICA FARMACEUTICA BAYER S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 Sant Joan Despi 08970 Barcelona Ισπανία	TRASYLOL ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΝΟΦΛΕΒΙΑ ΔΙΑΧΥΣΗ	10.000 Κ 10.000 ΚΙU/ml IU/ml	Διάλυμα για διάχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
FI- Φινλανδία	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Γερμανία	TRASYLOL	10 000 ΚΙU/ml	Διάλυμα για ένεση/ έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
FR- Γαλλία	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Γαλλία	Trasylol	1 000 000 ΚUI / 100 mL	Διάλυμα για ένεση	Ενδοφλέβια χορήγηση
FR- Γαλλία	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Γαλλία	Trasylol	2 000 000 ΚUI / 200 mL	Διάλυμα για ένεση	Ενδοφλέβια χορήγηση
FR- Γαλλία	BAYER SANTE 220, avenue de la recherche 59120 LOOS Γαλλία	Trasylol	500 000 UIK / 50 mL	Διάλυμα για ένεση	Ενδοφλέβια χορήγηση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικότητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
HU - Ουγγαρία	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Ουγγαρία	Gordox	100 000 ΚΙU/10 ml	Διάλυμα για ένεση	Ενδοφλέβια χορήγηση
HU - Ουγγαρία	Richter Gedeon Nyrt. Gyömrői út 19-21. 1103 Budapest Ουγγαρία	Gordox	500 000 ΚΙU/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
HU- Ουγγαρία	Bayer Healthcare AG Kaiser-Wilhelm-Allee, Bldg. E39 51368 Leverkusen Γερμανία	Trasylol	500 000 ΚΙU / 50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
LU- Λουξεμβούργο	Bayer S.A. 14, J.E. Mommaertslaan B- 1831 Diegem Βέλγιο	TRASYLOL	50.000 ΚΙU/50ml	Διάλυμα για ένεση	Ενδοφλέβια χορήγηση
LV - Λετονία	Gedeon Richter Ltd. Gyomroi ut 19-21 Budapest HU-1103 Ουγγαρία	Gordox 10 000 ΚSV/ml šķīdums infūzijām	10 000 ΚΙU/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
MT- Μάλτα	Bayer Plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury Berkshire RG14 1JA Ηνωμένο Βασίλειο Επιχειρησιακά ως: Bayer Plc, Pharmaceutical Division	TRASYLOL	10000ΚΙU/ML	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικότητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
NL- Ολλανδία	Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Ολλανδία	Trasylool 500.000, oplossing voor infusie 10.000 KIE/ml	10.000 KIU/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
PL- Πολωνία	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin Γερμανία	Trasylool	555,6 j.Ph.Eur. (1 000 000 KIU)	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
PL- Πολωνία	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin Γερμανία	Trasylool	1111,1 j.Ph.Eur. (2 000 000 KIU)	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
PL- Πολωνία	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin Γερμανία	Trasylool	277,8 j.Ph.Eur. (500 000 KIU)	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
PT- Πορτογαλία	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Πορτογαλία	Trasylool	500000 U.I.C / 50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
PT- Πορτογαλία	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Πορτογαλία	Trasylool 1.000.000 UIC	1000000 U.I.C / 100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
PT- Πορτογαλία	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Πορτογαλία	Trasylool 2.000.000 UIC	2000000 U.I.C / 200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
SE- Σουηδία	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 178 13353 Berlin Γερμανία	Trasylool	10000 KIE/ml	Διάλυμα για ένεση/ έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση

<b>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</b>	<b>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</b>	<b>Επινοηθείσα Ονομασία</b>	<b>Περιεκτικότητα</b>	<b>Φαρμακοτεχνική μορφή</b>	<b>Οδός χορήγησης</b>
SI- Σλοβενία	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Σλοβενία	TRASYLOL	10 000 ΚΙU/ml	Διάλυμα για ένεση/ έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση
SK - Σλοβακία	Richter Gedeon Nyrt Budapest 10 Pf. 27., H-1475 Ουγγαρία	GORDOX	100 000 IU/10 ml	Διάλυμα για ένεση	Ενδοφλέβια χορήγηση
UK - Ηνωμένο Βασίλειο	Nordic Pharma Limited Abbey House 1650 Arlington Business Park Theale, Reading Berkshire RG7 4SA H.B	Aprotinin 10,000 ΚΙU/ml Injection	10,000 ΚΙU/ml	Διάλυμα για ένεση	Ενδοφλέβια χορήγηση
UK- Ηνωμένο Βασίλειο	Bayer plc Bayer House, Strawberry Hill, Newbury Berkshire RG14 1JA H.B	TrasyloI Διάλυμα	10,000 ΚΙU/ML	Διάλυμα για ένεση	Ενδοφλέβια (ένεση και έγχυση)