

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

C 447



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Rocznik 60

29 grudnia 2017

Spis treści

IV Informacje

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2017/C 447/01	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 listopada 2017 r. do dnia 30 listopada 2017 r. (Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)	1
2017/C 447/02	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 listopada 2017 r. do dnia 30 listopada 2017 r. (Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE)	11

Sprostowania

2017/C 447/03	Sprostowanie do zestawienia decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 sierpnia 2016 r. do dnia 31 sierpnia 2016 r. (Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady) (Dz.U. C 362 z 30.9.2016)	110
---------------	--	-----

PL

IV

*(Informacje)*INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów
leczniczych w okresie od dnia 1 listopada 2017 r. do dnia 30 listopada 2017 r.**

(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾)

(2017/C 447/01)

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
10.11.2017	Cyltezo	adalimumab	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/17/1240	Roztwór do wstrzykiwań	L04AB04	14.11.2017
10.11.2017	Miglustat Gen.Orph	Miglustat	Gen.Orph 100 rue Louis Blanc, TSA/Bâtiment Copenhagen, 60160 Montataire, France	EU/1/17/1232	Kapsułki, twarde	A16AX06	14.11.2017
10.11.2017	Nyxoid	Nalokson	Mundipharma Corporation Limited Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0AB, United Kingdom	EU/1/17/1238	Aerozol do nosa, roztwór	V03AB15	14.11.2017
10.11.2017	Ritonawir Mylan	rytonawir	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1242	Tabletka powlekana	J05AE03	14.11.2017
10.11.2017	TOOKAD	padeliporfin	Steba Biotech S.A 7 Place du Théâtre, 2613 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/17/1228	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	L01XD07	14.11.2017
10.11.2017	Tremfya	Guselkumab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1234	Roztwór do wstrzykiwań	L04AC	14.11.2017
10.11.2017	VeraSeal	Ludzki fibrynogen / Ludzka trombina	Instituto Grifols, S.A. Can Guasch 2, Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España	EU/1/17/1239	Roztwory do klejów do tkanek	B02BC	14.11.2017
10.11.2017	Zubsolv	Buprenorfina/nalokson	Mundipharma Corporation Limited Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0AB, United Kingdom	EU/1/17/1233	tabletki podjęzykowe	N07BC51	14.11.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
15.11.2017	Elebrato Ellipta	flutyzononu fumarian/umeklidynium/wilanterol	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Curragh, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1237	Proszek do inhalacji, gotowy do użyciu	Pending	17.11.2017
15.11.2017	Imatinib Teva B.V.	imatinib	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/17/1243	Kapsułki, twarde Tabletka powlekana	L01XE01	17.11.2017
15.11.2017	Ontruzant	trastuzumab	Samsung Bioepis UK Limited 5th floor, Profile West, 950 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9ES, United Kingdom	EU/1/17/1241	Proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji	L01XC03	17.11.2017
15.11.2017	Trelegy Ellipta	flutyzononu fumarian/umeklidynium/wilanterol	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Curragh, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1236	Proszek do inhalacji, gotowy do użyciu	Pending	17.11.2017
16.11.2017	Zejula	niraparib	TESARO UK LIMITED 55 Baker Street, London W1U 7EU, United Kingdom	EU/1/17/1235	Kapsułki, twarde	L01XX54	20.11.2017

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Odrzucenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.11.2017	Adlumiz	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	—	20.11.2017

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.11.2017	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/12/794	14.11.2017
10.11.2017	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	14.11.2017
10.11.2017	Benlysta	Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/11/700	16.11.2017
10.11.2017	BYDUREON	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/11/696	14.11.2017
10.11.2017	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15 rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/09/522	14.11.2017
10.11.2017	Emtricitabine /Tenofovir disoproxil Krka d.d.	Krka d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/17/1182	14.11.2017
10.11.2017	Exjade	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/06/356	14.11.2017
10.11.2017	Exviera	AbbVie Ltd Abbvie House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/14/983	14.11.2017
10.11.2017	Faslodex	AstraZeneca UK Limited Charter Way, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	EU/1/03/269	14.11.2017
10.11.2017	Glubrava	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/07/421	14.11.2017
10.11.2017	Humira	AbbVie Ltd Abbvie House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/03/256	14.11.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.11.2017	Iblias	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1077	14.11.2017
10.11.2017	Kolbam	Retrophin Europe Limited Palmerstown House, Fenian Street, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/895	14.11.2017
10.11.2017	Kovaltry	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/15/1076	14.11.2017
10.11.2017	Mepact	Takeda France SAS Immeuble Pacific, 11-13 cours Valmy, 92800 Puteaux, France	EU/1/08/502	14.11.2017
10.11.2017	NexoBrid	MediWound Germany GmbH Eisenstraße 5, 65428 Ruesselsheim, Deutschland	EU/1/12/803	14.11.2017
10.11.2017	Ovitrelle	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165	15.11.2017
10.11.2017	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	14.11.2017
10.11.2017	Plegridy	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/14/934	14.11.2017
10.11.2017	Revatio	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318	14.11.2017
10.11.2017	Selincro	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark	EU/1/12/815	14.11.2017
10.11.2017	Tandemact	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/06/366	14.11.2017
10.11.2017	Teysono	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	14.11.2017
10.11.2017	Valdoxan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/08/499	14.11.2017
15.11.2017	Aripiprazole Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/15/1045	17.11.2017
15.11.2017	Bortezomib SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/16/1102	17.11.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
15.11.2017	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	Krka d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/16/1151	17.11.2017
15.11.2017	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, 3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	17.11.2017
15.11.2017	Kyprolis	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/15/1060	17.11.2017
15.11.2017	Lemtrada	Genzyme Therapeutics Ltd 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford OX4 2SU, United Kingdom	EU/1/13/869	17.11.2017
15.11.2017	NovoEight	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/13/888	17.11.2017
15.11.2017	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/10/638	20.11.2017
15.11.2017	ReFacto AF	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/103	17.11.2017
15.11.2017	Savene	Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom	EU/1/06/350	17.11.2017
15.11.2017	Saxenda	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/15/992	17.11.2017
15.11.2017	Tasigna	Novartis Europharm Limited Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom	EU/1/07/422	17.11.2017
15.11.2017	Viekirax	AbbVie Ltd Abbvie House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4UB, United Kingdom	EU/1/14/982	17.11.2017
15.11.2017	Voncento	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/13/857	17.11.2017
15.11.2017	Zytiga	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/11/714	17.11.2017
16.11.2017	ATryn	Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies 3 Avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf, 91940 Les Ulis, France	EU/1/06/355	20.11.2017

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
16.11.2017	Cubicin	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/328	20.11.2017
16.11.2017	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, 92165 Antony CEDEX, France	EU/1/07/384	20.11.2017
16.11.2017	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	20.11.2017
16.11.2017	Helixate NexGen	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/00/144	20.11.2017
16.11.2017	KOGENATE Bayer	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/00/143	20.11.2017
16.11.2017	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278	20.11.2017
16.11.2017	Levetiracetam Accord	Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom	EU/1/11/712	20.11.2017
16.11.2017	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, 92165 Antony CEDEX, France	EU/1/95/002	20.11.2017
16.11.2017	Zydelig	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/14/938	20.11.2017
24.11.2017	Advate	Baxter AG Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich	EU/1/03/271	28.11.2017
24.11.2017	Nuwiq	Octapharma AB Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Sverige	EU/1/14/936	28.11.2017
28.11.2017	Entacapone Orion	Orion Corporation Orionintie 1, 02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/708	30.11.2017
28.11.2017	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453	30.11.2017
28.11.2017	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446	30.11.2017
30.11.2017	Zepatier	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/16/1119	4.12.2017

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
10.11.2017	Prevenar	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/00/167	14.11.2017
15.11.2017	EVARREST	Omrix Biopharmaceuticals N.V. Leonardo Da Vincilaan 15, 1831 Diegem, België	EU/1/13/868	17.11.2017

— **Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
23.11.2017	Optimark	Guerbet 15 rue des Vanesses, 93420, Villepinte, France	EU/1/07/398	27.12.2017

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzężona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
6.11.2017	Nobivac LeuFel	Szczepionka przeciwko białaczce kotów (inaktywowana)	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/17/217	Zawiesina do wstrzykiwań	QI06AA01	8.11.2017
21.11.2017	Bovilis Blue-8	Szczepionka (inaktywowana) przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka serotypu 8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/218	Zawiesina do wstrzykiwań	QI02AA08 QI04AA02	23.11.2017

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): **Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
14.11.2017	SevoFlo	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/02/035	16.11.2017
15.11.2017	Contacera	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/12/144	16.11.2017
21.11.2017	Circovac	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5, 1107 Budapest, Magyarország	EU/2/07/075	23.11.2017
21.11.2017	Pexion	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/12/147	23.11.2017

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

European Medicines Agency
30 Churchill Place
Canary Wharf
London E14 5EU
United Kingdom

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 listopada 2017 r. do dnia 30 listopada 2017 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾)

(2017/C 447/02)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
10.11.2017	Human coagulation factor VIII – Art 31	Human coagulation factor VIII	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	13.11.2017
23.11.2017	Gadolinium – referral Art 31	gadodiamide, gadopentetic acid, gadobenidic acid, gadoxetic acid, gadoteridol, gadobutrol and gadoteric acid	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	24.11.2017

— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
23.11.2017	Gadolinium – referral Art 31	gadodiamide, gadopentetic acid, gadobenidic acid, gadoxetic acid, gadoteridol, gadobutrol and gadoteric acid	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	24.11.2017

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

Lista produktów leczniczych i postaci

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Immunate	Baxter Ag	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 75 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Immunate	Baxter Ag	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 38 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Haemoctin Sdh	Biotest Austria Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Haemoctin Sdh	Biotest Austria Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Beriate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Austria	Beriate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Haemate P	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Austria	Haemate P	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 66,6 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Austria	Octanate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Octanate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Octanate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Octanate Lv	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Octanate Lv	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Wilate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Wilate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 450 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 400 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Wilate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Austria	Wilate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 900 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 800 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 400 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	Factane 500 j.m. — 5 ml	Cafldcf	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 20 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	Factane 1000 j.m./10 ml	Cafldcf	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 20 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	Haemate P1200-500	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Belgia	Haemate P2400-1000	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 66,6 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Belgia	Haemate P600-250	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Belgia	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N.V.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N. V.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N. V.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	Wilate	Octapharma Benelux S.A./N. V.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Belgia	Wilate	Octapharma Benelux S.A./N. V.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 250 j.m. / 5ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 500 j.m. / 5ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 1000 j.m. / 5ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 190 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 375 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bulgaria	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 750 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Beriate	CSL Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Bulgaria	Beriate	CSL Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Bulgaria	Beriate	CSL Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Bulgaria	Beriate	CSL Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 2000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Bulgaria	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bulgaria	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Bulgaria	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Bulgaria	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Chorwacja	Immunate	Agmar D.O.O.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 375 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Chorwacja	Immunate	Agmar D.O.O.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 750 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Recombinate	Agmar D.O.O.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Chorwacja	Recombinate	Agmar D.O.O.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Chorwacja	Recombinate	Agmar D.O.O.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Chorwacja	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Chorwacja	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 25 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 60 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Chorwacja	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 60 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Chorwacja	Beriate	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Beriate	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Chorwacja	Beriate	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Chorwacja	Beriate	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 2000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Chorwacja	Haemate P	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1200 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Chorwacja	Octanate	Jana Pharm D.O.O.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Chorwacja	Octanate	Jana Pharm D.O.O.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Chorwacja	Octanate	Jana Pharm D.O.O.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Chorwacja	Wilate	Jana Pharm D.O.O.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Chorwacja	Wilate	Jana Pharm D.O.O.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Chorwacja	Emoclot	Jasika D.O.O.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Chorwacja	Emoclot	Jasika D.O.O.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Cypr	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 75 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Cypr	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 38 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Cypr	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Cypr	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 25 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Cypr	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Cypr	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Dried Factor VIII Fraction, Type 8y Bio Products	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 25 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 26 j.m. / ml	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Cypr	Haemate P	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 66,6 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Cypr	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Cypr	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Cypr	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Cypr	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Cypr	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 450 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 400 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Cypr	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 900 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 800 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Immunate Stim Plus	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 75 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Immunate Stim Plus	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 38 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Haemoctin Sdh	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Haemoctin Sdh	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Beriate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Czechy	Beriate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Czechy	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Czechy	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 66,6 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Czechy	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 25 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 30 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 60 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	Haemate	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Dania	Haemate	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 66,6 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Dania	Octanate	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Octanate	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	Octanate	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	Octanate Lv	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	Octanate Lv	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	Wilnativ	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda lebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	Wilnativ	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 190 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 75 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 38 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Estonia	Octanate	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	Octanate	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 75 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 38 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Haemate	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	Haemate	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 66,6 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	Octafil	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Octafil	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Octafil	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Octafil Lv	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Octafil Lv	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Wilate	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Wilate	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Amofil	Sanquin Plasma Products B.V.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Finlandia	Amofil	Sanquin Plasma Products B.V.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / ml	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	Factane	Lfb Biomedicaments	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	Factane	Lfb Biomedicaments	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Octanate	Octapharma France	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	Octanate	Octapharma France	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	Octanate IV	Octapharma France	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Francja	Octanate	Octapharma France	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Immunate 250 I.E.	Baxalta Deutschland GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 250 j.m., ludzki czynnik von Willebranda 150 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Immunate 500 I.E.	Baxalta Deutschland GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 500 j.m., ludzki czynnik von Willebranda 300 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Immunate 1000 I.E.	Baxalta Deutschland GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 1000 j.m., ludzki czynnik von Willebranda 600 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Recombinant Antihämophilie Faktor VIII (rek) 1000	Baxalta Deutschland GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 1000 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Optivate 250	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. VIII	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Optivate 500	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Optivate 1000	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Haemoclin Sdh 250	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Haemoclin Sdh 500	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Haemoclin Sdh 1000	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Beriate 250	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Beriate 500	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Beriate 1000	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Beriate 2000	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 2000 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Haemate P 250	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 250 j.m., ludzki czynnik von Willebranda 600 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Haemate P 500	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 500 j.m., ludzki czynnik von Willebranda 1200 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Haemate P 1000	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 1000 j.m. ludzki czynnik von Willebranda 2400 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Niemcy	Fanhd 250 I.E.	Grifols Deutschland GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Fanhd 500 I.E.	Grifols Deutschland GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Fanhd 1000 I.E.	Grifols Deutschland GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Fanhd 1500 I.E.	Grifols Deutschland GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1500 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Faktor VIII Sdh VIIIIn-tertero 250	Intertero GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Faktor VIII Sdh VIIIIn-tertero 500	Intertero GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Faktor VIII Sdh Interzero 1000	Interzero GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Octanate 250	Octapharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Octanate 500	Octapharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Octanate 1000	Octapharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Wilate 1000	Octapharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Wilate 450	Octapharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 450 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 400 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Wilate 500	Octapharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Wilate 900	Octapharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 900 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 800 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 1000 j.m./fiolkę, ludzki czynnik von Willebranda 75 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 500 j.m./fiolkę, ludzki czynnik von Willebranda 38 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA) 1000 j.m./fiolkę	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA) 250 j.m./fiolkę	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA) 500 j.m./fiolkę	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	Haemate P	Csl Behring Mepe	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 500 j.m./fiolkę, ludzki czynnik von Willebranda 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	Haemate P	Csl Behring Mepe	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 66,6 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Fanhdi	Demo Abec	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 1000 j.m./fiolkę	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	Fanhdi	Demo Abec	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 250 j.m./fiolkę	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	Fanhdi	Demo Abec	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 500 j.m./fiolkę	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	Octanate	Octapharma Hellas A.E.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	Octanate	Octapharma Hellas A.E.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	Octanate	Octapharma Hellas A.E.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	Wilate	Octapharma Hellas A.E.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	Wilate	Octapharma Hellas A.E.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Grecja	Haemoclin	Vianex S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Haemoctin	Vianex S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Immunate S/D	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 75 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Immunate S/D	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 38 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Haemoctin	Biotest Hungaria Kft.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Haemoclin	Biotest Hungaria Kft.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Beriate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Węgry	Beriate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Węgry	Haemate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Węgry	Haemate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 66,6 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Węgry	Humaclo	Human Bioplasma Manufacturing And Trading Llc	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Humaclo	Human Bioplasma Manufacturing And Trading Llc	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Humafactor-8	Human Bioplasma Manufacturing And Trading Llc	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 25 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda, lebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Octanate	Octapharma-Ltd	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Octanate	Octapharma-Ltd	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Octanate	Octapharma-Ltd	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Wilate	Octapharma-Ltd	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Irlandia	Wilate	Octapharma-Ltd	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 25 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 250 j.m. / 5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Talate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 75 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Talate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 38 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Beriate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 66,6 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Alphanate	Grifols Italia S.P.A	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Alphanate	Grifols Italia S.P.A	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 150 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 180 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Alphanate	Grifols Italia S.P.A	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 60 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 25 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 30 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 60 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Emowil	Kedrion S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Emowil	Kedrion S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Klott	Kedrion S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Klott	Kedrion S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Octanate	Octapharma Italy S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Octanate	Octapharma Italy S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Octanate	Octapharma Italy S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Wilate	Octapharma Italy S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda lebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebrand, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Wilate	Octapharma Italy S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 450 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 400 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Wilate	Octapharma Italy S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Włochy	Wilate	Octapharma Italy S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 900 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 800 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Immunate 1000 SV/750 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 75 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Immunate 250 SV/190 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 38 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Immunate 500 SV/375 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 75 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Recombinante 500 SV/5 ml pulweris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Rekombinowany czynnik krzepnięcia VIII (octocog alfa)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Recombinante 1000 SV/5 ml pulweris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Rekombinowany czynnik krzepnięcia VIII (octocog alfa)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Recombinante 250 SV/5 ml pulweris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Rekombinowany czynnik krzepnięcia VIII (octocog alfa)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Optivate 1000 SV pulweris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Bio Products Laboratory Limited	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Optivate 500 SV pulweris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Bio Products Laboratory Limited	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Optivate 250 SV pulweris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Bio Products Laboratory Limited	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Faktora VIII sausā frakcija tips 8Y, 25 SV/ml, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai VIII	Bio Products Laboratory Limited	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 25 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 26 j.m. / ml	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Octanate 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m./ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Octanate 1000 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (Ip) Limited	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 200 j.m./ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Octanate 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m./ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Octanate 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m./ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Octanate 500 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (Ip) Limited	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m./ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Wilate 1000 SV/1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 100 j.m./ml, ludzki czynnik von Willebranda 100 j.m./ml VIII	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Łotwa	Wilate 500 SV/500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 100 j.m./ml, ludzki czynnik von Willebranda 100 j.m./ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 75 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 38 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	Haemoctin SdH	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	Haemoctin SdH	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	Octanate	Octapharma (IP)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	Octanate	Octapharma (IP)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	Octanate	Octapharma (IP)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	Wilate	Octapharma (IP)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda, lebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Litwa	Wilate	Octapharma (IP)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 25 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Luksemburg	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 66,6 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Luksemburg	Factane	Lfb Biomedicaments	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N. V.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N. V.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Luksemburg	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N. V.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Luksemburg	Wilate	Octapharma Benelux S.A./N.V.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 100 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Malta	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Malta	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 25 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Malta	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Malta	Immunate	Baxter Ag	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 75 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Malta	Immunate	Baxter Ag	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 38 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Malta	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Malta	Dried Factor VIII Fraction, Type 8y Bio Products	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 25 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 26 j.m. / ml	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Haemoctin Sdh	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Malta	Haemoctin Sdh	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Malta	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Malta	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Malta	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Malta	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Malta	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Malta	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Malta	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 90 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebrand, 80 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 75 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 38 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 1000 j.m. / 5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 250 j.m. / 5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 500 j.m. / 5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 1000 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 250 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 500 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Holandia	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 66,6 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Holandia	Alphanate	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Czynnik von Willebranda, 25 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Alphanate	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Czynnik von Willebranda, 12,5 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Octanate	Octapharma Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Octanate	Octapharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Octanate	Octapharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Octanate Lv	Octapharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m./ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Octanate Lv	Octapharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 200 j.m./ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Wilate	Octapharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Wilate	Octapharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Aafact	Sanquin Plasma Products B.V.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Holandia	Aafact	Sanquin Plasma Products B.V.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Norwegia	Haemate	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Haemate	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 66,6 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Norwegia	Octanate	Octapharma	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Norwegia	Octanate	Octapharma	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Norwegia	Octanate	Octapharma	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Norwegia	Wilate	Octapharma	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Norwegia	Wilate	Octapharma	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Immunate	Baxalta Poland Sp. z o.o.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 75 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Immunate	Baxalta Poland Sp. z o.o.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 38 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Recombinate	Baxalta Poland Sp. z o.o.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Recombinate	Baxalta Poland Sp. z o.o.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Recombinate	Baxalta Poland Sp. z o.o.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Innovate	Biomed-Lublin Wsisz S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Beriate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Beriate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 66,6 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 25 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 30 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 60 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Polska	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Polska	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Polska	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Polska	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. / 10 ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 750 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 5 ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 375 j.m. / 5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. / 5 ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 190 j.m. / 5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Optivate	Bio Products Laboratory Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. / 10 ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 2600 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Optivate	Bio Products Laboratory Ltd	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 5 ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 1300 j.m. / 5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Optivate	Bio Products Laboratory Ltd	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. / 2,5 ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 650 j.m. / 2,5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. / 5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Haemate P	CSL Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 10 ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 1200 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Haemate P	CSL Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. / 15 ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 2400 j.m. / 15 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Haemate P	CSL Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. / 5 ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 600 j.m. / 5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Beriate	CSL Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Portugalia	Beriate	CSL Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. / 2,5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Portugalia	Beriate	CSL Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Portugalia	Beriate	CSL Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 2000 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Portugalia	Fanhdi 100 U.I./ml Pó e solvente para solução injectável	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Fanhdi 25 U.I./ml Pó e solvente para solução injectável	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Fanhdi 50 U.I./ml Pó e solvente para solução injectável	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Fanhdi 100 U.I./ml Pó e solvente para solução injectável	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1500 j.m. / 15 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Emoclot D.I. 1000	Kedrion S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 1000, j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Portugalia	Emoclot D.I. 500	Kedrion S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Portugalia	Factane	LFB Biomedicaments	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Factane	LFB Biomedicaments	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Octanate	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. / 5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Octanate	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. / 5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Octanate	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m./ 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Octanate	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m./ 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Octanate	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m./ 5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Wilate 1000	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m./ 10 ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m./ 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Portugalia	Wilate 500	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 500 j.m./5 ml, ludzki czynnik von Willebranda 500 j.m./ 5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 75 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 38 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 25 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Haemoclin Sdh	Biotest Pharma Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Haemoclin Sdh	Biotest Pharma Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Beriate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Rumunia	Beriate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Rumunia	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 66,6 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Rumunia	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 25 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 10 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie
Rumunia	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Rumunia	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 75 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 38 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 25 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 19 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 25 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA)	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Beriate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Słowacja	Beriate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Haemate P	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Słowacja	Haemate P	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rDNA), 66,6 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Słowacja	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 25 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 30 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 60 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 450 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 400 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 900 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 800 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Octanate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Octanate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowacja	Octanate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	Beriate	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Beriate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Słowenia	Beriate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Słowenia	Beriate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 2000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Słowenia	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1200 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Słowenia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 190 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 375 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 750 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	Octanate Kons	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	Octanate Kons	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Słowenia	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	Beriate	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Hiszpania	Beriate	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 200 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Hiszpania	Haemate P	Csl Behring, S.A	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Hiszpania	Haemate P	Csl Behring, S.A	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 66,6 j.m. / ml, Czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Hiszpania	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 25 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 30 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 60 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	Octanate	Octapharma S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	Octanate	Octapharma S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	Octanate	Octapharma S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	Octanate Lv	Octapharma S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	Octanate Lv	Octapharma S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Hiszpania	Wilate	Octapharma S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Wilate	Octapharma S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Haemate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Szwecja	Haemate	Csl Behring Gmbh	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 67 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Szwecja	Octanate	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Octanate	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Octanate	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Octanate Lv	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Octanate Lv	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Wilate	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Szwecja	Wilate	Octapharma Ab	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Optivate	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 80–130 j.m. / ml	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	8y	Bio Products Laboratory	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 25 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 26 j.m. / ml	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Haemate P	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Haemate P	Csl Behring GmbH	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 66,6 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 160 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 25 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Alphanate	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 100 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 120 j.m. / ml	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Alphanate	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 150 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 180 j.m. / ml	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Alphanate	Instituto Grifols, S.A.	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 50 j.m. / ml, Ludzki czynnik von Willebranda, 60 j.m. / ml	Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Octanate	Octapharma-Ltd	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Octanate	Octapharma-Ltd	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Octanate	Octapharma-Ltd	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Octanate Lv	Octapharma-Ltd	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Octanate Lv	Octapharma-Ltd	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie EOG	Nazwa produktu	Podmiot odpowiedzialny	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Wilate	Octapharma-Ltd	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 1000 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Wilate	Octapharma-Ltd	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, ludzki czynnik von Willebranda	Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. Fiolka, ludzki czynnik von Willebranda, 500 j.m. Fiolka	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Aneks II

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej

Aneks II A – produkty lecznicze zawierające kwas gadobenowy, gadobutrol, kwas gadoterowy, gadoteridol, kwas gadoksetowy do podawania dożylnego oraz kwas gadopentetowy i kwas gadoterowy do podawania dostawowego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Bayer Austria GmbH	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dostawowego
Austria	Bayer Austria GmbH	Dotagraf	Gadoteric Acid 279,32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Austria	Bayer Austria GmbH	Gadovist	Gadobutrol 604,72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Austria	Bayer Austria GmbH	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181,43 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Austria	Bracco Imaging S.p.A.	Prohance	Gadoteridol 279,3 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Austria	Guerbet	Artirem	Gadoteric Acid 1.397 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dostawowego
Austria	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279,32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Austria	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0,5 mmol/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Austria	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Belgia	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279,32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Bayer SA NV	Dotagraph	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Belgia	Bayer SA NV	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Belgia	Bayer SA NV	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Belgia	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Belgia	Guerbet	Artirem	Gadoteric Acid 1.397 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dostawowego
Belgia	Guerbet	Dotarem	Meglumine Gadoterate 0.5 mmol/ ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Belgia	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Belgia	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Belgia	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Belgia	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Bulgaria	Bayer Pharma AG	гадовист	Gadobutrol 604.72 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Bulgaria	Bayer Pharma AG	примовист	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bulgaria	Guerbet	дотарем	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Bulgaria	Guerbet	дотарем	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Chorwacja	Bayer d.o.o.	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Chorwacja	Bayer d.o.o.	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Chorwacja	Pharmacol d.o.o.	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932 g/100 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Chorwacja	Pharmacol d.o.o.	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Chorwacja	Pharmacol d.o.o.	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Chorwacja	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Cypr	Bayer Hellas SA	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Cypr	Bayer Hellas SA	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Cypr	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Cypr	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Czechy	Bayer AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Bayer AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Czechy	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Czechy	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Czechy	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Czechy	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Czechy	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Czechy	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Dania	Bayer AB	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dostawowego
Dania	Bayer AB	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Dania	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Dania	Guerbet	Dotarem Arthro	Gadoteric Acid 1.397 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dostawowego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.3 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Dania	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.3 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Dania	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Estonia	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Estonia	Bayer AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Estonia	Bayer AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Estonia	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Estonia	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Finlandia	Bayer Oy	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Finlandia	Bayer Oy	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Finlandia	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Finlandia	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Francja	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Francja	Bayer SA NV	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dostawowego
Francja	Bayer Healthcare	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Francja	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 1396.5 mg/5 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Francja	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 2793 mg/10 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Francja	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 4189.5 mg/15 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Francja	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 5586 mg/20 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Francja	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 2793 mg/10 Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Francja	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 4189.5 mg/15 Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Francja	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 4748.1 mg/17 Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Francja	Guerbet	Artirem	Gadoteric Acid 1.397 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dostawowego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932 g/100 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Francja	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932 g/100 Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Francja	Bracco Imaging France	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Francja	Bracco Imaging France	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645 mg/5 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Francja	Bracco Imaging France	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Francja	Bracco Imaging France	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Francja	Bracco Imaging France	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Niemcy	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279,32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Bayer Vital GmbH	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.88 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dostawowego
Niemcy	Bayer Vital GmbH	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Bayer Vital GmbH	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Eurocontrast GmbH	Dotarem Dsf	Gadoteric Acid 0.5 mmol/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Eurocontrast GmbH	Gadovist Dsf	Gadobutrol 1 mmol/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Eurocontrast GmbH	Gadovist Fsp	Gadobutrol 1 mmol/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Eurocontrast GmbH	Prohance	Gadoteridol 0.5 Molar / Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Eurocontrast GmbH	Dotarem Fsp	Gadoteric Acid 0.5 mmol/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Niemcy	Eurocontrast GmbH	Primovist 0,25 Mmol/Ml Injektionslösung	Gadoxetic Acid, Disodium 0.25 mmol/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Niemcy	Guerbet	Artirem	Gadoteric Acid 1.397 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dostawowego
Niemcy	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Guerbet	Dotaspin	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Niemcy	Guerbet	Dotaspin	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Jenapharm GmbH & Co Kg	Dotagraf	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 mmol/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Sanochemia Pharmazeutika AG	Gadoteric Acid Gadotersäure Sanochemia 0,5 Mmol/Ml Injektionslösung	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Sanochemia Pharmazeutika AG	Gadotersäure Sanochemia	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Sanochemia Pharmazeutika AG	Gadotersäure Sanochemia	Gadoteric Acid 0.5 mmol/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Eurocontrast GmbH	Multihance	Gadobenic Acid 0.5 Molar / Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Grecja	Bayer Hellas SA	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Grecja	Bayer Hellas SA	Gadovist Pfs	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań dochrząstkowych roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Grecja	Bayer Hellas SA	Primovist Pfs	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Grecja	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Węgry	Bayer AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Węgry	Bayer AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Węgry	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932 g/100 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Węgry	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932 mg/100 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Węgry	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 mmol/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Węgry	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Węgry	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645 mg/5 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Węgry	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Węgry	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Węgry	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Węgry	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Islandia	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dostawowego
Islandia	Bayer AB	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Irlandia	Bayer Ltd	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Irlandia	Bayer Ltd	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Irlandia	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 2793 mg/10 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Irlandia	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 4189.5 mg/15 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Irlandia	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 5586 mg/20 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Irlandia	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Irlandia	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Irlandia	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Włochy	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotamulti	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Włochy	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.88 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dostawowego
Włochy	Bayer S.p.A.	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Włochy	Bayer S.p.A.	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Włochy	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 1396.5 mg/5 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Włochy	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 1396.5 mg/50 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Włochy	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 2793 mg/10 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Włochy	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 4189.5 mg/15 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Włochy	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 4748.1 mg/17 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Włochy	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 5586 mg/20 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Włochy	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 0.0025 mmol/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dostawowego
Włochy	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932 g/100 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Włochy	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645 mg/5 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Włochy	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Włochy	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Łotwa	Bayer Pharma AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Łotwa	Bayer Pharma AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Łotwa	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Łotwa	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Litwa	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Litwa	Bayer Pharma AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Litwa	Bayer Pharma AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Litwa	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Luksemburg	Bayer SA NV	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Luksemburg	Bayer SA NV	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Luksemburg	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Luksemburg	Guerbet	Artirem	Gadoteric Acid 1.397 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dostawowego
Luksemburg	Guerbet	Dotarem	Meglumine Gadoterate 0.5 mmol/ Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Luksemburg	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Malta	Bayer PLC	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Malta	Bayer PLC	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Holandia	Bayer BV	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	Bayer BV	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Holandia	Bayer BV	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań dochrząstkowych roztwór do wstrzykiwań w ampułko- strzykawce	do podawania dożylnego
Holandia	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Holandia	Guerbet	Gadoteerzuur Guerbet	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Holandia	Guerbet	Gadoteerzuur Guerbet	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Holandia	Guerbet Nederland BV	Artirem	Gadoteric Acid 1.397 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dostawowego
Holandia	Guerbet Nederland BV	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Holandia	Guerbet Nederland BV	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Holandia	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Norwegia	Bayer AB	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dostawowego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Bayer AB	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Norwegia	Bayer AB	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Norwegia	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Norwegia	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.3 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Norwegia	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Polska	Bayer AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Polska	Bayer Pharma AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Polska	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Polska	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Polska	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Polska	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Polska	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux Multidose	Gadoteric Acid 0.5 mmol/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Polska	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	A. Martins & Fernandes, S.A.	Dotarem	Meglumine Gadoterate 377 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Portugalia	Bayer Portugal SA	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Portugalia	Lusal Lda	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Portugalia	Lusal Lda	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań dochrząstkowych	do podawania dożylnego
Portugalia	Lusal Lda	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Portugalia	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Portugalia	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645 mg/5 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Portugalia	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Portugalia	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Rumunia	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Rumunia	Bayer Pharma AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Rumunia	Bayer Pharma AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Rumunia	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Rumunia	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Rumunia	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645 mg/5 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Rumunia	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Rumunia	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowacja	Bayer Pharma AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowacja	Bayer AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowacja	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 1396.5 mg/5 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowacja	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 2793 mg/10 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowacja	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 4189.5 mg/15 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowacja	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 4748.1 mg/17 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 5586 mg/20 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowacja	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279,32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowacja	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279,32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Słowacja	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 mmol/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowacja	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux Multi	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowenia	Bayer Pharma AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowenia	Bayer Pharma AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowenia	Emporio Medical d.o.o.	Dotarem	Gadoteric Acid 279,32 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowenia	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowenia	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645 mg/5 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowenia	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowenia	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Hiszpania	Bayer Hispania SL	Dotagraf	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Hiszpania	Bayer Hispania SL	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Hiszpania	Bayer Hispania SL	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Hiszpania	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Hiszpania	Guerbet	Dotarem	Meglumine Gadoterate 376.4 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Hiszpania	Guerbet	Dotarem	Meglumine Gadoterate 376.4 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Hiszpania	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Hiszpania	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux Rep	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Hiszpania	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Hiszpania	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ML	Roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Szwecja	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.88 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dostawowego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Bayer AB	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Szwecja	Bayer AB	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Szwecja	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Szwecja	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.3 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Szwecja	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Wielka Brytania	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Wielka Brytania	Bayer PLC	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dostawowego
Wielka Brytania	Bayer PLC	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Wielka Brytania	Bayer PLC	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Wielka Brytania	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Wielka Brytania	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Wielka Brytania	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Wielka Brytania	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 mmol/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Wielka Brytania	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Wielka Brytania	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego

Aneks IIB – produkty lecznicze zawierające gadodiamid, kwas gadopentetowy i gadowersetamid do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Bayer Austria GmbH	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Austria	GE Healthcare Handels GmbH	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Austria	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Belgia	Bayer SA NV	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469,01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Belgia	GE Healthcare Bvba	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Bułgaria	Bayer Pharma AG	магневист	Gadopentetate Dimeglumine 469,01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Bułgaria	GE Healthcare AS	омнискен	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Bułgaria	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Chorwacja	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469,01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Chorwacja	Bayer d.o.o.	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469,01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Chorwacja	GE Healthcare d.o.o.	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Cypr	Bayer Hellas SA	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469,01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Phadisco Ltd	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Czechy	Bayer AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Czechy	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Dania	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Dania	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 0.5 mmol/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Estonia	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnevita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Estonia	Bayer AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Estonia	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Finlandia	Bayer Oy	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Francja	Bayer Healthcare	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Francja	GE Healthcare Sas	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Francja	GE Healthcare Sas	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Niemcy	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnevita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	B.E.Imaging.GmbH	Magnevision	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	B.E.Imaging.GmbH	Magnevision B.E.	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Bayer Vital GmbH	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469,01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Eurocontrast GmbH	Magnebita	Gadopentetate Dimeglumine 500 µmol/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Eurocontrast GmbH	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 0.5 mmol/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Eurocontrast GmbH	Omniscan 0,5 Mmol/ML	Gadodiamide 0.5 mmol/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Eurocontrast GmbH	Omniscan 0,5 Mmol/ML	Gadodiamide 0.5 mmol/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Niemcy	GE Healthcare Buchler GmbH & Co. Kg	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	GE Healthcare Buchler GmbH & Co. Kg	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Niemcy	Jenapharm GmbH & Co Kg	Magnograf	Gadopentetate Dimeglumine 469,01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	M.C.S. Conpharm GmbH	Gadopentat	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Medithek GmbH	Gadocon	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Medithek GmbH	Gadopent	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Medithek GmbH	Gadothek	Gadopentetate Dimeglumine 500 µmol/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Radco-Imaging GmbH	Gadolan	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Radiomed Service Für Radiologische Großpraxen GmbH	Gadopur	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH	Mr-Lux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Niemcy	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Grecja	Bayer Hellas SA	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Grecja	GE Healthcare Ae	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Grecja	Vianex S.A.	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 500 µmol/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Węgry	Bayer AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 14.35 g/50 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Węgry	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 2.87 g/10 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Węgry	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 4.31 g/15 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Węgry	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 5.74 g/20 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Węgry	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 5.74 mol/15 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Węgry	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
India	Bayer AB	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
India	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
India	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
India	Mallinckrodt Deutschland GmbH	Optimark	Gadoversetamide 330.9 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
India	Mallinckrodt Deutschland GmbH	Optimark	Gadoversetamide 330.9 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Irlandia	Bayer Ltd	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Irlandia	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Irlandia	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Włochy	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań/ wlewów	do podawania dożylnego
Włochy	Bayer S.p.A.	Magnograf	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Włochy	Bayer S.p.A.	Magnograf	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań/ wlewów	do podawania dożylnego
Włochy	GE Healthcare S.R.L.	Omniscan	Gadodiamide 0.5 mmol/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Włochy	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Łotwa	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Łotwa	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Łotwa	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Litwa	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Litwa	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań/ wlewów	do podawania dożylnego
Litwa	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Litwa	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Luksemburg	Bayer SA NV	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Luksemburg	GE Healthcare Bvba	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Luksemburg	Medithek GmbH	Gadocon	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Luksemburg	Medithek GmbH	Gadopent	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Luksemburg	Medithek GmbH	Gadothek	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Malta	Bayer PLC	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Malta	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Holandia	GE Healthcare B.V.	Omniscan	Gadodiamide 2.87 g/10 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Holandia	GE Healthcare B.V.	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	GE Healthcare B.V.	Omniscan	Gadodiamide 4.305 g/15 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Holandia	GE Healthcare B.V.	Omniscan	Gadodiamide 5.74 g/20 Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Norwegia	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Norwegia	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Norwegia	Mallinckrodt Deutschland GmbH	Optimark	Gadoversetamide 330.9 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Norwegia	Mallinckrodt Deutschland GmbH	Optimark	Gadoversetamide 330.9 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Polska	Bayer AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Polska	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Portugalia	Bayer Portugal SA	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Portugalia	Satis-Radioisótopos E Protecções Contra Sobreensões Eléctricas Uni- pessoal, Lda	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Rumunia	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnevita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/Ml	roztwór do wstrzykiwań/ wlewów	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Rumunia	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Rumunia	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowacja	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań/ wlewów	do podawania dożylnego
Słowacja	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowacja	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowenia	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań/ wlewów	do podawania dożylnego
Słowenia	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowenia	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 1.44 g/5 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowenia	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 2.87 g/10 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowenia	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 4.31 g/15 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Słowenia	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 5.74 g/20 ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	Bayer Hispania SL	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Hiszpania	GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Hiszpania	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Szwecja	Bayer AB	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Szwecja	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Szwecja	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	do podawania dożylnego
Wielka Brytania	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnetita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Wielka Brytania	Bayer PLC	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Wielka Brytania	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	wstrzykiwanie	do podawania dożylnego
Wielka Brytania	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego
Wielka Brytania	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	roztwór do wstrzykiwań	do podawania dożylnego

SPROSTOWANIA

Sprostowanie do zestawienia decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 sierpnia 2016 r. do dnia 31 sierpnia 2016 r. (Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej C 362 z dnia 30 września 2016 r.)

(2017/C 447/03)

Strona 9:

zamiast: „— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady),

powinno być: „— **Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** (art. 45 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)”.

ISSN 1977-1002 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5228 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL