

Uradni list

Evropske unije

C 447



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Letnik 60

29. december 2017

Vsebina

IV Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2017/C 447/01	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. novembra 2017 do 30. novembra 2017 (Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)	1
2017/C 447/02	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. novembra 2017 do 30. novembra 2017 (Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ali člena 38 Direktive 2001/82/ES)	11

Popravki

2017/C 447/03	Popravek Povzetka sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. avgusta 2016 do 31. avgusta 2016 (Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta) (UL C 362, 30.9.2016)	110
---------------	--	-----

SL

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. novembra 2017 do 30. novembra 2017*(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾)**(2017/C 447/01)*

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

— Izdaja dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastrsko ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
10.11.2017	Cyltezo	adalimumab	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/17/1240	Rztopina za injiciranje	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	Kapsula, trda	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	pršilo za nos, raztopina	V03AB15	14.11.2017
10.11.2017	Ritonavir Mylan	ritonavir	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/17/1242	Filmsko obložene tablete	J05AE03	14.11.2017
10.11.2017	TOOKAD	padeliporfin	Steba Biotech S.A 7 Place du Théâtre, 2613 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/17/1228	Prašek za raztopino za injiciranje	L01XD07	14.11.2017
10.11.2017	Tremfya	Guselkumab	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/17/1234	Rztopina za injiciranje	L04AC	14.11.2017
10.11.2017	VeraSeal	Humani fibrinogen / Humani trombin	Instituto Grifols, S.A. Can Guasch 2, Parets del Vallès, 08150 Barcelona, Espana	EU/1/17/1239	raztopine za lepilo za tkivo	B02BC	14.11.2017
10.11.2017	Zubsolv	Buprenorfin/nalokson	Mundipharma Corporation Limited Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0AB, United Kingdom	EU/1/17/1233	Podjezične tablete	N07BC51	14.11.2017

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomske terapevtske kemijske oznake)	Datum obvestila
15.11.2017	Elebrato Ellipta	flutikazonfuroat/vimeklidinij/vilanterol	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Curragh, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1237	Prašek za inhaliranje, odmerjen	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	Filmsko obložene tablete Kapsula, trda	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	Prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	L01XC03	17.11.2017
15.11.2017	Trelegy Ellipta	flutikazonfuroat/vimeklidinij/vilanterol	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Curragh, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1236	Prašek za inhaliranje, odmerjen	Pending	17.11.2017
16.11.2017	Zejala	niraparib	TESARO UK LIMITED 55 Baker Street, London W1U 7EU, United Kingdom	EU/1/17/1235	Kapsula, trda	L01XX54	20.11.2017

— **Izdaja dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Zavrnjena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obveštila
16.11.2017	Adlumiz	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	—	20.11.2017

— **Sprememba dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obveštila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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 Wintthrop	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

— **Ukinitev dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

— **Umik dovoljenja za promet** (člen 20 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
23.11.2017	Optimark	Guerbet 15 rue des Vanesses, 93420, Villepinte, France	EU/1/07/398	27.12.2017

— **Izdaja dovoljenja za promet** (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
6.11.2017	Nobivac LeuFel	Cepivo proti mačji levkemiji (inaktivirano)	Virbac 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros CEDEX, France	EU/2/17/217	Suspenzija za injiciranje	QI06AA01	8.11.2017
21.11.2017	Bovilis Blue-8	Virusno cepivo boleznih modrikastega jezika (inaktivirano), serotip 8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/17/218	Suspenzija za injiciranje	QI02AA08 QI04AA02	23.11.2017

— **Sprememba dovoljenja za promet** (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Kdor želi dobiti vpogled v javno poročilo o oceni zadevnih zdravil ter o zadevnih sklepih o zdravilih, se lahko obrne na naslov:

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

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. novembra 2017 do 30. novembra 2017

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES⁽¹⁾ ali člena 38 Direktive 2001/82/ES⁽²⁾)

(2017/C 447/02)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno ne-lastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
10.11.2017	Human coagulation factor VIII – Art 31	Human coagulation factor VIII	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	13.11.2017
23.11.2017	Gadolinium – referral Art 31	gadodiamide, gadopentetic acid, gadobenamic acid, gadoxetic acid, gadoteridol, gadobutrol and gadoteric acid	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	24.11.2017

— Umik nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno ne-lastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
23.11.2017	Gadolinium – referral Art 31	gadodiamide, gadopentetic acid, gadobenamic acid, gadoxetic acid, gadoteridol, gadobutrol and gadoteric acid	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	24.11.2017

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

PRILOGA I

Seznam zdravil in oblik

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Avstrija	Immunate	Baxter Ag	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 75 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Avstrija	Immunate	Baxter Ag	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 38 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Avstrija	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Avstrija	Haemoctin Sdh	Biotest Austria Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Avstrija	Haemoctin Sdh	Biotest Austria Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Avstrija	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Avstrija	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 200 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Avstrija	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Avstrija	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 66,6 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Avstrija	Octanate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Avstrija	Octanate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Avstrija	Octanate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Avstrija	Octanate Lv	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Avstrija	Octanate Lv	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Avstrija	Wilate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. viala, hu- mani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Avstrija	Wilate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 450 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 400 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Avstrija	Wilate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Avstrija	Wilate	Octapharma Pharmazeutika ProduktionsgesmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 900 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 800 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Belgija	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Belgija	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 200 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Belgija	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Belgija	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Belgija	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 200 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Belgija	Optiwate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 400 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Belgija	Factane 500 i.e. – 5 ml	Cafdcf	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 20 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Belgija	Factane 1000 i.e./10 ml	Cafdcf	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 20 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Belgija	Haemate P1200-500	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Belgija	Haemate P2400-1000	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 66,6 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Belgija	Haemate P600-250	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Belgija	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N. V.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Belgija	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N.V.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Belgija	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N.V.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Belgija	Wilate	Octapharma Benelux S.A./N.V.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Belgija	Wilate	Octapharma Benelux S.A./N.V.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 250 i.e. /5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 500 i.e. /5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 1000 i.e. /5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 250 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 190 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 375 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Bolgarija	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. viala, hu- mani von Willebrandov faktor 750 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Bolgarija	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Bolgarija	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Bolgarija	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Bolgarija	Beriate	CSL Behring GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Bolgarija	Beriate	CSL Behring GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Bolgarija	Beriate	CSL Behring GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Bolgarija	Beriate	CSL Behring GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 2000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Bolgarija	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Bolgarija	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Bolgarija	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. /10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Hrvaška	Immunate	Agmar D.O.O.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 375 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Hrvaška	Immunate	Agmar D.O.O.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 750 i.e. viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Hrvaška	Recombinate	Agmar D.O.O.	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Hrvaška	Recombinate	Agmar D.O.O.	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Hrvaška	Recombinate	Agmar D.O.O.	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Hrvaška	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Hrvaška	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 25 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 60 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Hrvaška	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 60 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Hrvaška	Beriate	Csl Behring GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Hrvaška	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Hrvaška	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Hrvaška	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 2000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Hrvaška	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 1200 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Hrvaška	Octanate	Jana Pharm D.O.O.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Hrvaška	Octanate	Jana Pharm D.O.O.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Hrvaška	Octanate	Jana Pharm D.O.O.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Hrvaška	Wilate	Jana Pharm D.O.O.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. viala, hu- mani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Hrvaška	Wilate	Jana Pharm D.O.O.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Hrvaška	Emoclot	Jasika D.O.O.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Hrvaška	Emoclot	Jasika D.O.O.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Ciper	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 75 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Ciper	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 38 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Ciper	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Ciper	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 25 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Ciper	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Ciper	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Ciper	Dried Factor VIII Frac- tion, Type 8y Bio Pro- ducts	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 25 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 26 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Ciper	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 66,6 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Ciper	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Ciper	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Ciper	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Ciper	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. viala, hu- mani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Ciper	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 450 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 400 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Ciper	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Ciper	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 900 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 800 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Češka	Immunate Stim Plus	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 75 i. e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Češka	Immunate Stim Plus	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 38 i. e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Češka	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Češka	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 200 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Češka	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Češka	Haemoctin Sdh	Biotest Pharma GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Češka	Haemoctin Sdh	Biotest Pharma GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Česka	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Česka	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 200 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Česka	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA), humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Česka	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA), humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 66.6 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Česka	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Česka	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 25 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 30 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Česka	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 60 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Češka	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Češka	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Češka	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Češka	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Češka	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Danska	Haemate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	Haemate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 66,6 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	Octanate	Octapharma Ab	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Danska	Octanate	Octapharma Ab	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Danska	Octanate	Octapharma Ab	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Danska	Octanate Lv	Octapharma Ab	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Danska	Octanate Lv	Octapharma Ab	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Danska	Wilnativ	Octapharma Ab	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Danska	Wilnativ	Octapharma Ab	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Estonija	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 250 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 190 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Estonija	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 75 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Estonija	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 50 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 38 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Estonija	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Estonija	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 200 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Estonija	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 50 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Estonija	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Estonija	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Estonija	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 1000 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Estonija	Octanate	Octapharma Ab	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Estonija	Octanate	Octapharma Ab	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Finska	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 75 i. e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Finska	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 38 i. e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Finska	Haemate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Finska	Haemate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 66,6 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Finska	Octafil	Octapharma Ab	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Finska	Octafil	Octapharma Ab	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Finska	Octafil	Octapharma Ab	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Finska	Octafil Lv	Octapharma Ab	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Finska	Octafil Lv	Octapharma Ab	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Finska	Wilate	Octapharma Ab	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Finska	Wilate	Octapharma Ab	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Finska	Amofil	Sanquin Plasma Products B.V.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Finska	Amofil	Sanquin Plasma Products B.V.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija	Factane	Lfb Biomedicaments	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija	Factane	Lfb Biomedicaments	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 200 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	Octanate	Octapharma France	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija	Octanate	Octapharma France	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 50 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija	Octanate LV	Octapharma France	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija	Octanate	Octapharma France	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 200 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Immunate 250 I.E.	Baxalta Deutschland GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 250 i.e., humani von Willebrandov faktor 150 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Immunate 500 I.E.	Baxalta Deutschland GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e., humani von Willebrandov faktor 300 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Immunate 1000 I.E.	Baxalta Deutschland GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e., humani von Willebrandov faktor 600 i.e. VIII	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Recombinate Antihämophilie Faktor VIII (rek) 1000	Baxalta Deutschland GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 1000 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Optivate 250	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 250 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Nemčija	Optivate 500	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nemčija	Optivate 1000	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nemčija	Haemoctin Sdh 250	Biotest Pharma Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nemčija	Haemoctin Sdh 500	Biotest Pharma Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nemčija	Haemoctin Sdh 1000	Biotest Pharma Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nemčija	Beriate 250	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Nemčija	Beriate 500	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Nemčija	Beriate 1000	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Nemčija	Beriate 2000	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 2000 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Nemčija	Haemate P 250	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e., humani von Willebrandov faktor 600 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Nemčija	Haemate P 500	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e., humani von Willebrandov faktor 1200 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Nemčija	Haemate P 1000	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. humani von Willebrandov faktor 2400 i. e. VIII	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Nemčija	Fanhdi 250 I.E.	Grifols Deutschland Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nemčija	Fanhdi 500 I.E.	Grifols Deutschland Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nemčija	Fanhdi 1000 I.E.	Grifols Deutschland Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nemčija	Fanhdi 1500 I.E.	Grifols Deutschland Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1500 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nemčija	Faktor VIII Sdh VIIIIn- tersero 250	Intersero Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nemčija	Faktor VIII Sdh VIIIIn- tersero 500	Intersero Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Faktor VIII Sdh Intersero 1000	Intersero GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Octanate 250	Octapharma GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 250 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Octanate 500	Octapharma GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Octanate 1000	Octapharma GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e.	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Wilate 1000	Octapharma GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Wilate 450	Octapharma GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 450 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 400 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Wilate 500	Octapharma GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Wilate 900	Octapharma GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 900 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 800 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Grčija	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e./viala, hu- mani von Willebrandov faktor 75 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Grčija	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e./viala, hu- mani von Willebrandov faktor 75 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Grčija	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 1000 i.e./viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Grčija	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 250 i.e./viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Grčija	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 500 i.e./viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Grčija	Haemate P	Csl Behring Mepe	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e./viala, hu- mani von Willebrandov faktor 75 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Grčija	Haemate P	Csl Behring Mepe	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 66,6 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	Fanhdi	Demo Abec	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e./viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Grčija	Fanhdi	Demo Abec	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 250 i.e./viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Grčija	Fanhdi	Demo Abec	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e./viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Grčija	Octanate	Octapharma Hellas A.E.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Grčija	Octanate	Octapharma Hellas A.E.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Grčija	Octanate	Octapharma Hellas A.E.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Grčija	Wilate	Octapharma Hellas A.E.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Grčija	Wilate	Octapharma Hellas A.E.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Grčija	Haemoctin	Vianex S.A.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	Haemocitin	Vianex S.A.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	Immunate S/D	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 75 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	Immunate S/D	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 38 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 200 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Madžarska	Haemocitin	Biotest Hungaria Kft.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Madžarska	Haemoclin	Biotest Hungaria Kft.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Madžarska	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Madžarska	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 200 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Madžarska	Haemate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Madžarska	Haemate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 66,6 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Madžarska	Humaclo	Human Bioplasma Manufac- turing And Trading Llc	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Madžarska	Humaclo	Human Bioplasma Manufac- turing And Trading Llc	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Madžarska	Humafactor-8	Human Bioplasma Manufac- turing And Trading Llc	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Madžarska	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Madžarska	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 25 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Madžarska	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Madžarska	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Madžarska	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Madžarska	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Madžarska	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. viala, hu- mani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Madžarska	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Irska	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Irska	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Irska	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Irska	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Irska	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Irska	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Irska	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Irska	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Irska	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Irska	Octanate	Octapharma-Ltd	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Irska	Octanate	Octapharma-Ltd	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	Octanate	Octapharma-Ltd	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Irska	Wilate	Octapharma-Ltd	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Irska	Wilate	Octapharma-Ltd	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Italija	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Italija	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 200 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Italija	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 25 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Italija	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 250 i.e. /5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Italija	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Italija	Talate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 75 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Italija	Talate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 38 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Italija	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Italija	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Italija	Beriate	Csl Behring GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Italija	Haemate P	Csl Behring GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Italija	Haemate P	Csl Behring GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 66,6 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Italija	Alphanate	Grifols Italia S.P.A	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Italija	Alphanate	Grifols Italia S.P.A	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 150 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 180 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska upo- raba
Italija	Alphanate	Grifols Italia S.P.A	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 60 i. e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska upo- raba
Italija	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska upo- raba
Italija	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 25 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 30 i. e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska upo- raba
Italija	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 60 i. e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska upo- raba
Italija	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Italija	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska upo- raba
Italija	Emowil	Kedrion S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska upo- raba
Italija	Emowil	Kedrion S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska upo- raba
Italija	Klott	Kedrion S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska upo- raba
Italija	Klott	Kedrion S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska upo- raba
Italija	Octanate	Octapharma Italy S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Italija	Octanate	Octapharma Italy S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Italija	Octanate	Octapharma Italy S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Italija	Wilate	Octapharma Italy S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. viala, hu- mani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Italija	Wilate	Octapharma Italy S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 450 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 400 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Italija	Wilate	Octapharma Italy S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Italija	Wilate	Octapharma Italy S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 900 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 800 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Latvija	Immunate 1000 SV/750 SV pulveris un šķīdinā- tājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 75 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Latvija	Immunate 250 SV/190 SV pulveris un šķīdinā- tājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 38 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Latvija	Immunate 500 SV/375 SV pulveris un šķīdinā- tājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 75 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Latvija	Recombinate 500 SV/5 ml pulveris un šķīdinā- tājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Rekombinantni koagulacijski faktor VIII (oktokog alfa)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Latvija	Recombinate 1000 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Rekombinantni koagulacijski faktor VIII (oktokog alfa)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 200 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Latvija	Recombinate 250 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķī- duma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Rekombinantni koagulacijski faktor VIII (oktokog alfa)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Latvija	Optivate 1000 SV pul- veris un šķīdinātājs injekciju šķīduma paga- tavošanai	Bio Products Laboratory Li- mited	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Latvija	Optivate 500 SV pulve- ris un šķīdinātājs injek- ciju šķīduma pagatavošanai	Bio Products Laboratory Li- mited	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Latvija	Optivate 250 SV pulve- ris un šķīdinātājs injek- ciju šķīduma pagatavošanai	Bio Products Laboratory Li- mited	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Latvija	Faktora VIII sausa frakcija tips 8Y, 25 SV/ml, pulveris injekciju šķiduma pagatavošanai VIII	Bio Products Laboratory Limited	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 25 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 26 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Latvija	Octanate 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Latvija	Octanate 1000 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Octapharma (Ip) Limited	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 200 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Latvija	Octanate 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 50 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Latvija	Octanate 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 50 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Latvija	Octanate 500 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķiduma pagatavošanai	Octapharma (Ip) Limited	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Latvija	Wilate 1000 SV/1000 SV pulveris un šķīdinā- tājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Latvija	Wilate 500 SV/500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma paga- tavošanai	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Litva	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 75 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Litva	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 38 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Litva	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Litva	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 200 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Litva	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Litva	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Litva	Haemoctin SdH	Biotest Pharma GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Litva	Haemoctin SdH	Biotest Pharma GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Litva	Octanate	Octapharma (IP)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Litva	Octanate	Octapharma (IP)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Litva	Octanate	Octapharma (IP)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Litva	Wilate	Octapharma (IP)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. viala, hu- mani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Litva	Wilate	Octapharma (IP)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Luksemburg	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Luksemburg	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 200 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Luksemburg	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 25 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Luksemburg	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Luksemburg	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Luksemburg	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 66,6 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Luksemburg	Factane	Lfb Biomedicaments	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Luksemburg	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N. V.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Luksemburg	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N. V.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Luksemburg	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N. V.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Luksemburg	Wilate	Octapharma Benelux S.A./N. V.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 100 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Malta	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Malta	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 25 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Malta	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Malta	Immunate	Baxter Ag	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 75 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Malta	Immunate	Baxter Ag	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 38 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Malta	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Malta	Dried Factor VIII Fracti- on, Type 8y Bio Pro- ducts	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 25 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 26 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Malta	Haemoctin Sdh	Biotest Pharma GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Malta	Haemoctin Sdh	Biotest Pharma GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Malta	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. /10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska upo- raba
Malta	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Malta	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Malta	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Malta	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Malta	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Malta	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 90 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 80 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Nizozemska	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 75 i. e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nizozemska	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 38 i. e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nizozemska	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 1000 i.e./5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nizozemska	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 250 i.e./5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nizozemska	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 500 i.e./5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nizozemska	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 1000 i.e./ 10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nizozemska	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 250 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Nizozemska	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 500 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nizozemska	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nizozemska	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Nizozemska	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 66,6 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Nizozemska	Alphanate	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml, von Willebrandov faktor 25 i.e./ ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nizozemska	Alphanate	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e./ml, von Wille- brandov faktor 12,5 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Nizozemska	Octanate	Octapharma Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	Octanate	Octapharma GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Octanate	Octapharma GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Octanate Lv	Octapharma GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Octanate Lv	Octapharma GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 200 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Wilate	Octapharma GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Wilate	Octapharma GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Aafact	Sanquin Plasma Products B.V.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Aafact	Sanquin Plasma Products B.V.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Norveška	Haemate	Csl Behring GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA), humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 50 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Norveška	Haemate	Csl Behring GmbH	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA), humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 66.6 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Norveška	Octanate	Octapharma	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Norveška	Octanate	Octapharma	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Norveška	Octanate	Octapharma	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Norveška	Wilate	Octapharma	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Norveška	Wilate	Octapharma	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Poljska	Immunate	Baxalta Poland Sp. z o.o.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 75 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Poljska	Immunate	Baxalta Poland Sp. z o.o.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 38 i. e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Poljska	Recombinate	Baxalta Poland Sp. z o.o.	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Poljska	Recombinate	Baxalta Poland Sp. z o.o.	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 200 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Poljska	Recombinate	Baxalta Poland Sp. z o.o.	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 50 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Poljska	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Poljska	Innovate	Biomed-Lublin Wsisz S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Poljska	Haemocitin	Biotest Pharma Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Poljska	Haemocitin	Biotest Pharma Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Poljska	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 200 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 66,6 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 25 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 30 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Poljska	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 60 i. e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Poljska	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska upo- raba
Poljska	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska upo- raba
Poljska	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Poljska	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Poljska	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Poljska	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Poljska	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Poljska	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. viala, hu- mani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Poljska	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. /10 ml, hu- mani von Willebrandov faktor 750 i.e. /10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. /5 ml, humani von Willebrandov faktor 375 i.e. /5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. /5 ml, humani von Willebrandov faktor 190 i.e. /5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Optivate	Bio Products Laboratory Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. /10 ml, hu- mani von Willebrandov faktor 2600 i.e. /10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Portugalska	Optivate	Bio Products Laboratory Ltd	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e./5 ml, humani von Willebrandov faktor 1300 i.e./5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Optivate	Bio Products Laboratory Ltd	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e./2,5 ml, hu- mani von Willebrandov faktor 650 i.e./2,5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e./5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Haemate P	CSL Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e./10 ml, hu- mani von Willebrandov faktor 1200 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Haemate P	CSL Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e./15 ml, hu- mani von Willebrandov faktor 2400 i.e./15 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Portugalska	Haemate P	CSL Behring GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e./5 ml, humani von Willebrandov faktor 600 i.e./5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Beriate	CSL Behring GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Beriate	CSL Behring GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e./2,5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Beriate	CSL Behring GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e./5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Beriate	CSL Behring GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 2000 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Fanhdi 100 U.I./ml Pó e solvente para solução injectável	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Fanhdi 25 U.I./ml Pó e solvente para solução injectável	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Fanhdi 50 U.I./ml Pó e solvente para solução injectável	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Fanhdi 100 U.I./ml Pó e solvente para solução injectável	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1500 i.e./15 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Emoclot D.I. 1000	Kedrion S.P.A.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Emoclot D.I. 500	Kedrion S.P.A.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Factane	LFB Biomedicaments	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Factane	LFB Biomedicaments	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e./5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Octanate	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e./5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Octanate	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 250 i.e./5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Portugalska	Octanate	Octapharma Produtos Farma- ceuticos, Lda.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Octanate	Octapharma Produtos Farma- ceuticos, Lda.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Octanate	Octapharma Produtos Farma- ceuticos, Lda.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e./5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Wilate 1000	Octapharma Produtos Farma- ceuticos, Lda.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e./10 ml, hu- mani von Willebrandov faktor 1000 i.e./10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Portugalska	Wilate 500	Octapharma Produtos Farma- ceuticos, Lda.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e./5 ml, humani von Willebrandov faktor 500 i.e./5 ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 75 i. e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 38 i. e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Romunija	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 200 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 25 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 50 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Haemoctin Sdh	Biotest Pharma Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Haemoctin Sdh	Biotest Pharma Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 200 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Romunija	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 66,6 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 25 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. /10 ml	Prašek in vehikel za raztopino za infundiranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Romunija	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. viala, hu- mani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Romunija	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Slovaška	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 75 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Slovaška	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 38 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Slovaška	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 25 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 19 i. e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Slovaška	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Slovaška	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 25 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Slovaška	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA)	Humani koagulacijski fak- tor VIII (rDNA) 50 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Slovaška	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Slovaška	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Slovaška	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 200 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovaška	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA), humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Slovaška	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA), humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII (rDNA) 66.6 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Slovaška	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovaška	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 25 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 30 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovaška	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 60 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovaška	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Slovaška	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 450 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 400 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Slovaška	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Slovaška	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 900 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 800 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Slovaška	Octanate	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Slovaška	Octanate	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Slovaška	Octanate	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Slovenija	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Slovenija	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Slovenija	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Slovenija	Beriate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 2000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Slovenija	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 1200 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Slovenija	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 190 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Slovenija	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 375 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovenija	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 750 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovenija	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovenija	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovenija	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovenija	Octanate Kons	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovenija	Octanate Kons	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovenija	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 1000 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Slovenija	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Humani koagulacijski faktor VIII, humani von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski faktor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Španija	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Španija	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Španija	Beriate	Csl Behring GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Španija	Beriate	Csl Behring GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 200 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Španija	Haemate P	Csl Behring, S.A	Humani koagulacijski fak- tor VIII, von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, von Wille- brandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Španija	Haemate P	Csl Behring, S.A	Humani koagulacijski fak- tor VIII, von Willebrandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 66,6 i.e. /ml, von Willebrandov faktor 160 i.e. / ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Španija	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Španija	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 25 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 30 i. e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Španija	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 60 i. e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Španija	Octanate	Octapharma S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Španija	Octanate	Octapharma S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Španija	Octanate	Octapharma S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Španija	Octanate Lv	Octapharma S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Španija	Octanate Lv	Octapharma S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Španija	Wilate	Octapharma S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e./ml, humani von Willebrandov faktor 100 i.e./ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Španija	Wilate	Octapharma S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Švedska	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Švedska	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Švedska	Haemate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Švedska	Haemate	Csl Behring Gmbh	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 67 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Švedska	Octanate	Octapharma Ab	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Švedska	Octanate	Octapharma Ab	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Švedska	Octanate	Octapharma Ab	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Švedska	Octanate Lv	Octapharma Ab	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Švedska	Octanate Lv	Octapharma Ab	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Švedska	Wilate	Octapharma Ab	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. viala, hu- mani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Švedska	Wilate	Octapharma Ab	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	Optivate	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 80–130 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	8y	Bio Products Laboratory	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 25 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 26 i. e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Združeno kralje- stvo	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	Haemate P	Csl Behring GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	Haemate P	Csl Behring GmbH	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 66,6 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 160 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 25 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Združeno kralje- stvo	Alphanate	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 100 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 120 i.e. /ml	Prašek za injekcijo	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	Alphanate	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 150 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 180 i.e. /ml	Prašek za injekcijo	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	Alphanate	Instituto Grifols, S.A.	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 50 i.e. /ml, humani von Willebrandov faktor 60 i. e. /ml	Prašek za injekcijo	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	Octanate	Octapharma-Ltd	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	Octanate	Octapharma-Ltd	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 250 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	Octanate	Octapharma-Ltd	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	Octanate Lv	Octapharma-Ltd	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	Octanate Lv	Octapharma-Ltd	Humani koagulacijski fak- tor VIII	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Država članica v EGP	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Združeno kralje- stvo	Wilate	Octapharma-Ltd	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 1000 i.e. viala, hu- mani von Willebrandov faktor 1000 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba
Združeno kralje- stvo	Wilate	Octapharma-Ltd	Humani koagulacijski fak- tor VIII, humani von Wille- brandov faktor	Humani koagulacijski fak- tor VIII 500 i.e. viala, humani von Willebrandov faktor 500 i.e. Viala	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Intravenska upo- raba

Priloga II

Seznam nacionalno odobrenih zdravil

Priloga II A – zdravila, ki vsebujejo gadobensko kislino, gadobutrol, gadotersko kislino, gadoteridol, gadoksetno kislino za intravensko uporabo ter gadopentetsko kislino in gadotersko kislino za intraartikularno uporabo

Država članica EU/ECp	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Bayer Austria GmbH	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876 mg/ML	raztopina za injiciranje	intra-aintra-artikularna uporaba
Avstrija	Bayer Austria GmbH	Dotagraf	Gadoteric Acid 279,32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Avstrija	Bayer Austria GmbH	Gadovist	Gadobutrol 604,72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Avstrija	Bayer Austria GmbH	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181,43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Avstrija	Bracco Imaging S.p.A.	Prohance	Gadoteridol 279,3 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Avstrija	Guerbet	Artirem	Gadoteric Acid 1.397 mg/ML	raztopina za injiciranje	intraartikularna uporaba
Avstrija	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279,32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Avstrija	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0,5 mmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Avstrija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Belgija	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279,32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Belgija	Bayer SA NV	Dotagraph	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Belgija	Bayer SA NV	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Belgija	Bayer SA NV	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Belgija	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Belgija	Guerbet	Artirem	Gadoteric Acid 1.397 mg/ML	raztopina za injiciranje	intraartikularna uporaba
Belgija	Guerbet	Dotarem	Meglumine Gadoterate 0.5 mmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Belgija	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Belgija	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Belgija	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Belgija	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Bolgarija	Bayer Pharma AG	гадовист	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Bolgarija	Bayer Pharma AG	примовист	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Bolgarija	Guerbet	дотарем	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Bolgarija	Guerbet	дотарем	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Hrvaška	Bayer d.o.o.	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Hrvaška	Bayer d.o.o.	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Hrvaška	Pharmacol d.o.o.	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932 g/100 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Hrvaška	Pharmacol d.o.o.	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Hrvaška	Pharmacol d.o.o.	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Hrvaška	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Ciper	Bayer Hellas SA	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Ciper	Bayer Hellas SA	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Ciper	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Ciper	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Češka	Bayer AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Češka	Bayer AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Češka	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Češka	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Češka	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Češka	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Češka	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Češka	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Danska	Bayer AB	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intraartikularna uporaba
Danska	Bayer AB	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Danska	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Danska	Guerbet	Dotarem Arthro	Gadoteric Acid 1.397 mg/Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intraartikularna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Danska	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.3 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Danska	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.3 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Danska	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Estonija	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Estonija	Bayer AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Estonija	Bayer AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Estonija	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Estonija	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Finska	Bayer Oy	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Finska	Bayer Oy	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Finska	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Finska	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Finska	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	Bayer SA NV	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876 mg/Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intraartikularna uporaba
Francija	Bayer Healthcare	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 1396.5 mg/5 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 2793 mg/10 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 4189.5 mg/15 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 5586 mg/20 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 2793 mg/10 Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Francija	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 4189.5 mg/15 Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Francija	Bracco Imaging France	Prohance	Gadoteridol 4748.1 mg/17 Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Francija	Guerbet	Artirem	Gadoteric Acid 1.397 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intraartikularna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932 g/100 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932 g/100 Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Francija	Bracco Imaging France	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	Bracco Imaging France	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645 mg/5 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	Bracco Imaging France	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	Bracco Imaging France	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	Bracco Imaging France	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Nemčija	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279,32 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Bayer Vital GmbH	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.88 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intraartikularna uporaba
Nemčija	Bayer Vital GmbH	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Bayer Vital GmbH	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Eurocontrast GmbH	Dotarem Dsf	Gadoteric Acid 0.5 mmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Eurocontrast GmbH	Gadovist Dsf	Gadobutrol 1 mmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Eurocontrast GmbH	Gadovist Fsp	Gadobutrol 1 mmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Eurocontrast GmbH	Prohance	Gadoteridol 0.5 Molar / ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Eurocontrast GmbH	Dotarem Fsp	Gadoteric Acid 0.5 mmol/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Nemčija	Eurocontrast GmbH	Primovist 0,25 Mmol/ML Injektionslösung	Gadoxetic Acid, Disodium 0.25 mmol/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Nemčija	Guerbet	Artirem	Gadoteric Acid 1.397 mg/ML	raztopina za injiciranje	intraartikularna uporaba
Nemčija	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Guerbet	Dotaspin	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Nemčija	Guerbet	Dotaspin	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Jenapharm GmbH & Co Kg	Dotagraf	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 mmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Sanochemia Pharmazeutika AG	Gadoteric Acid Gadotersäure Sanochemia 0,5 Mmol/ML Injektionslösung	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Sanochemia Pharmazeutika AG	Gadotersäure Sanochemia	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Sanochemia Pharmazeutika AG	Gadotersäure Sanochemia	Gadoteric Acid 0.5 mmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Eurocontrast GmbH	Multihance	Gadobenic Acid 0.5 Molar / ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Grčija	Bayer Hellas SA	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Grčija	Bayer Hellas SA	Gadovist Pfs	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje v vložku raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Grčija	Bayer Hellas SA	Primovist Pfs	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Grčija	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	Bayer AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	Bayer AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932 g/100 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932 mg/100 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 mmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645 mg/5 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Madžarska	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Madžarska	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Islandija	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intraartikularna uporaba
Islandija	Bayer AB	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Irska	Bayer Ltd	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Irska	Bayer Ltd	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Irska	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 2793 mg/10 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Irska	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 4189.5 mg/15 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Irska	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 5586 mg/20 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Irska	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Irska	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Irska	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Italija	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotamulti	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Italija	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.88 mg/ML	raztopina za injiciranje	intraartikularna uporaba
Italija	Bayer S.p.A.	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Italija	Bayer S.p.A.	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Italija	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 1396.5 mg/5 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Italija	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 1396.5 mg/50 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Italija	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 2793 mg/10 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Italija	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 4189.5 mg/15 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Italija	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 4748.1 mg/17 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Italija	Bracco Imaging Italia SRL	Prohance	Gadoteridol 5586 mg/20 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Italija	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 0.0025 mmol/ML	raztopina za injiciranje	intraartikularna uporaba
Italija	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 27.932 g/100 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Italija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645 mg/5 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Italija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Italija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Latvija	Bayer Pharma AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Latvija	Bayer Pharma AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Latvija	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Latvija	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Litva	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Litva	Bayer Pharma AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Litva	Bayer Pharma AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Litva	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Litva	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Luksemburg	Bayer SA NV	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Luksemburg	Bayer SA NV	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Luksemburg	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Luksemburg	Guerbet	Artirem	Gadoteric Acid 1.397 mg/ML	raztopina za injiciranje	intraartikularna uporaba
Luksemburg	Guerbet	Dotarem	Meglumine Gadoterate 0.5 mmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Luksemburg	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Malta	Bayer PLC	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Malta	Bayer PLC	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nizozemska	Bayer BV	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	Bayer BV	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nizozemska	Bayer BV	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	raztopina za injiciranje v vložku raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Nizozemska	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nizozemska	Guerbet	Gadoteerzuur Guerbet	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nizozemska	Guerbet	Gadoteerzuur Guerbet	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Nizozemska	Guerbet Nederland BV	Artirem	Gadoteric Acid 1.397 mg/Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intraartikularna uporaba
Nizozemska	Guerbet Nederland BV	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nizozemska	Guerbet Nederland BV	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Nizozemska	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Norveška	Bayer AB	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intraartikularna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Norveška	Bayer AB	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Norveška	Bayer AB	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Norveška	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Norveška	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.3 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Norveška	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Poljska	Bayer AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Poljska	Bayer Pharma AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Poljska	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Poljska	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Poljska	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje v nepolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Poljska	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Poljska	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux Multidose	Gadoteric Acid 0.5 mmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Poljska	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	A. Martins & Fernandes, S.A.	Dotarem	Meglumine Gadoterate 377 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Portugalska	Bayer Portugal SA	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Portugalska	Lusal Lda	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Portugalska	Lusal Lda	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje v vložku	intravenska uporaba
Portugalska	Lusal Lda	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Portugalska	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Portugalska	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645 mg/5 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Portugalska	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Portugalska	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Romunija	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Romunija	Bayer Pharma AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Romunija	Bayer Pharma AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunija	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Romunija	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Romunija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Romunija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645 mg/5 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Romunija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Romunija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovaška	Bayer Pharma AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovaška	Bayer AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovaška	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 1396.5 mg/5 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovaška	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 2793 mg/10 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovaška	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 4189.5 mg/15 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovaška	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 4748.1 mg/17 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovaška	Bracco Imaging Deutschland GmbH	Prohance	Gadoteridol 5586 mg/20 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovaška	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279,32 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovaška	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279,32 mg/Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Slovaška	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 mmol/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovaška	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux Multi	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovenija	Bayer Pharma AG	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovenija	Bayer Pharma AG	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovenija	Emporio Medical d.o.o.	Dotarem	Gadoteric Acid 279,32 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovenija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovenija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 2645 mg/5 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovenija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovenija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Španija	Bayer Hispania SL	Dotagraf	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Španija	Bayer Hispania SL	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Španija	Bayer Hispania SL	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Španija	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Španija	Guerbet	Dotarem	Meglumine Gadoterate 376.4 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Španija	Guerbet	Dotarem	Meglumine Gadoterate 376.4 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Španija	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Španija	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux Rep	Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Španija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Španija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ML	Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Švedska	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.88 mg/ML	raztopina za injiciranje	intraartikularna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Švedska	Bayer AB	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Švedska	Bayer AB	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Švedska	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Švedska	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.3 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Švedska	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Dotagita	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	Bayer PLC	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 1.876 mg/ML	raztopina za injiciranje	intraartikularna uporaba
Velika Britanija	Bayer PLC	Gadovist	Gadobutrol 604.72 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	Bayer PLC	Primovist	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	Bracco International BV	Prohance	Gadoteridol 279.3 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	Guerbet	Dotarem	Gadoteric Acid 279.32 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Velika Britanija	Sanochemia Pharmazeutika AG	Cyclolux	Gadoteric Acid 0.5 mmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	Bracco Imaging S.p.A.	Multihance	Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba

Priloga IIB – zdravila, ki vsebujejo gadodiamid, gadopentetsko kislino in gadoversetamid za intravensko uporabo

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno neelastično ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Bayer Austria GmbH	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Avstrija	GE Healthcare Handels GmbH	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Avstrija	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Belgija	Bayer SA NV	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Belgija	GE Healthcare Bvba	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Bolgarija	Bayer Pharma AG	магневист	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Bolgarija	GE Healthcare AS	ОМНИСКЕН	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Bolgarija	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Hrvaška	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Hrvaška	Bayer d.o.o.	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Hrvaška	GE Healthcare d.o.o.	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Ciper	Bayer Hellas SA	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Ciper	Phadisco Ltd	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Češka	Bayer AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Češka	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Danska	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Danska	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 0.5 mmol/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Estonija	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Estonija	Bayer AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Estonija	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Finska	Bayer Oy	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	Bayer Healthcare	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	GE Healthcare Sas	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	GE Healthcare Sas	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Nemčija	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	B.E.Imaging.GmbH	Magnevision	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	B.E.Imaging.GmbH	Magnevision B.E.	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Bayer Vital GmbH	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469,01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Eurocontrast GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 500 µmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Eurocontrast GmbH	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 0.5 mmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Eurocontrast GmbH	Omniscan 0,5 Mmol/ML	Gadodiamide 0.5 mmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Eurocontrast GmbH	Omniscan 0,5 Mmol/ML	Gadodiamide 0.5 mmol/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Nemčija	GE Healthcare Buchler GmbH & Co. Kg	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	GE Healthcare Buchler GmbH & Co. Kg	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Nemčija	Jenapharm GmbH & Co Kg	Magnograf	Gadopentetate Dimeglumine 469,01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	M.C.S. Conpharm GmbH	Gadopentat	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Medithek GmbH	Gadocon	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Medithek GmbH	Gadopent	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Medithek GmbH	Gadothek	Gadopentetate Dimeglumine 500 µmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Radco-Imaging GmbH	Gadolan	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Radiomed Service Für Radiologische Großpraxen GmbH	Gadopur	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Sanochemia Diagnostics Deutschland GmbH	Mr-Lux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Grčija	Bayer Hellas SA	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Grčija	GE Healthcare Ae	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Grčija	Vianex S.A.	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 500 µmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	Bayer AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Madžarska	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 14.35 g/50 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 2.87 g/10 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 4.31 g/15 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 5.74 g/20 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 5.74 mol/15 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Islandija	Bayer AB	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Islandija	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Islandija	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Islandija	Mallinckrodt Deutschland GmbH	Optimark	Gadoversetamide 330.9 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Islandija	Mallinckrodt Deutschland GmbH	Optimark	Gadoversetamide 330.9 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Irska	Bayer Ltd	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Irska	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Irska	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnebita	Gadopentetate Dimeglumine 469,01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Italija	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje/in-fuzijo	intravenska uporaba
Italija	Bayer S.p.A.	Magnograf	Gadopentetate Dimeglumine 469,01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Italija	Bayer S.p.A.	Magnograf	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje/in-fuzijo	intravenska uporaba
Italija	GE Healthcare S.R.L.	Omniscan	Gadodiamide 0.5 mmol/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Italija	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Latvija	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnebita	Gadopentetate Dimeglumine 469,01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Latvija	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469,01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Latvija	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Litva	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnebita	Gadopentetate Dimeglumine 469,01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Litva	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnebita	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Litva	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje/in-fuzijo	intravenska uporaba
Litva	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Litva	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Luksemburg	Bayer SA NV	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Luksemburg	GE Healthcare Bvba	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Luksemburg	Medithek GmbH	Gadocon	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Luksemburg	Medithek GmbH	Gadopent	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Luksemburg	Medithek GmbH	Gadothek	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Malta	Bayer PLC	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Malta	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nizozemska	GE Healthcare B.V.	Omniscan	Gadodiamide 2.87 g/10 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nizozemska	GE Healthcare B.V.	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	GE Healthcare B.V.	Omniscan	Gadodiamide 4.305 g/15 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nizozemska	GE Healthcare B.V.	Omniscan	Gadodiamide 5.74 g/20 Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Norveška	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Norveška	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Norveška	Mallinckrodt Deutschland GmbH	Optimark	Gadoversetamide 330.9 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Norveška	Mallinckrodt Deutschland GmbH	Optimark	Gadoversetamide 330.9 mg/Ml	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Poljska	Bayer AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Poljska	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Portugalska	Bayer Portugal SA	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Portugalska	Satis-Radioisótopos E Protecções Contra Sobreensões Eléctricas Unipessoal, Lda	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/Ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Romunija	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnevita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/Ml	raztopina za injiciranje/in-fuzijo	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunija	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Romunija	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Romunija	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovaška	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje/in-fuzijo	intravenska uporaba
Slovaška	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovaška	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovenija	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnegita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje/in-fuzijo	intravenska uporaba
Slovenija	Bayer Pharma AG	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovenija	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 1.44 g/5 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovenija	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 2.87 g/10 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovenija	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 4.31 g/15 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Slovenija	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 5.74 g/20 ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Mednarodno nelastniško ime in jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	Bayer Hispania SL	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Španija	GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Španija	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Švedska	Bayer AB	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Švedska	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Švedska	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intravenska uporaba
Velika Britanija	Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH	Magnetita	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	Bayer PLC	Magnevist	Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	injiciranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	GE Healthcare AS	Omniscan	Gadodiamide 287 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	Sanochemia Pharmazeutika AG	Magnetolux	Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

POPRAVKI

Popravek Povzetka sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. avgusta 2016 do 31. avgusta 2016 (Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)

(Uradni list Evropske unije C 362 z dne 30. septembra 2016)

(2017/C 447/03)

Stran 9:

besedilo: „— **Ukinitev dovoljenja za promet** (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)“

se glasi: „— **Umik dovoljenja za promet** (člen 45 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)“.

ISSN 1977-1045 (elektronska različica)
ISSN 1725-5244 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL