

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

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

(2017/C 447/02)

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

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

— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

Lista produktów leczniczych i postaci

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

| Państwo Członkowskie EOG | Nazwa produktu | Podmiot odpowiedzialny | INN | Moc | Postać farmaceutyczna | Droga podania |
|--------------------------|--|---|---------------------------------|---|--|------------------|
| Portugalia | Fanhdi 50 U.I./ml Pó e solvente para solução injectável | Instituto Grifols, S.A. | Ludzki czynnik krzepnięcia VIII | Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 10 ml | Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | Podanie dożylnie |
| Portugalia | Fanhdi 100 U.I./ml Pó e solvente para solução injectável | Instituto Grifols, S.A. | Ludzki czynnik krzepnięcia VIII | Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1 500 j.m. / 15 ml | Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | Podanie dożylnie |
| Portugalia | Emoclot D.I. 1000 | Kedrion S.P.A. | Ludzki czynnik krzepnięcia VIII | Ludzki czynnik krzepnięcia VIII 1000, j.m. / 10 ml | Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji | Podanie dożylnie |
| Portugalia | Emoclot D.I. 500 | Kedrion S.P.A. | Ludzki czynnik krzepnięcia VIII | Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 10 ml | Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do in-fuzji | Podanie dożylnie |
| Portugalia | Factane | LFB Biomedicaments | Ludzki czynnik krzepnięcia VIII | Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. / 10 ml | Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | Podanie dożylnie |
| Portugalia | Factane | LFB Biomedicaments | Ludzki czynnik krzepnięcia VIII | Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 500 j.m. / 5 ml | Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | Podanie dożylnie |
| Portugalia | Octanate | Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. | Ludzki czynnik krzepnięcia VIII | Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 1000 j.m. / 5 ml | Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | Podanie dożylnie |
| Portugalia | Octanate | Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. | Ludzki czynnik krzepnięcia VIII | Ludzki czynnik krzepnięcia VIII, 250 j.m. / 5 ml | Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | Podanie dożylnie |

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Aneks II

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej

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

| Państwo członkowskie UE/ EOG | Podmiot odpowiedzialny | Nazwa własna | Nazwa generyczna + moc | Postać farmaceutyczna | Droga podania |
|---------------------------------|--|--------------|--|------------------------|--------------------------|
| Austria | Bayer Austria GmbH | Magnevist | Gadopentetate Dimeglumine 1.876 mg/MI | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dostawowego |
| Austria | Bayer Austria GmbH | Dotagraf | Gadoteric Acid 279.32 mg/MI | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Austria | Bayer Austria GmbH | Gadovist | Gadobutrol 604.72 mg/MI | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Austria | Bayer Austria GmbH | Primovist | Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/MI | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Austria | Bracco Imaging S.p.A. | Prohance | Gadoteridol 279.3 mg/MI | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Austria | Guerbet | Artirem | Gadoteric Acid 1.397 mg/MI | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dostawowego |
| Austria | Guerbet | Dotarem | Gadoteric Acid 279.32 mg/MI | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Austria | Sanochemia Pharmazeutika AG | Cyclolux | Gadoteric Acid 0.5 mmol/MI | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Austria | Bracco Imaging S.p.A. | Multihance | Gadobenate Dimeglumine 529 mg/ MI | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Belgia | Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH | Dotagita | Gadoteric Acid 279.32 mg/MI | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |

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

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

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

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

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

| Państwo członkowskie UE/ EOG | Podmiot odpowiedzialny | Nazwa własna | Nazwa generyczna + moc | Postać farmaceutyczna | Droga podania |
|---------------------------------|--|--------------|--|---|--------------------------|
| Francja | Guerbet | Dotarem | Gadoteric Acid 27.932 g/100 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Francja | Guerbet | Dotarem | Gadoteric Acid 27.932 g/100 Ml | roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce | do podawania dożylnego |
| Francja | Bracco Imaging France | Multihance | Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Francja | Bracco Imaging France | Multihance | Gadobenate Dimeglumine 2645 mg/5 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Francja | Bracco Imaging France | Multihance | Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Francja | Bracco Imaging France | Multihance | Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Francja | Bracco Imaging France | Multihance | Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 Ml | roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce | do podawania dożylnego |
| Niemcy | Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH | Dotagita | Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Niemcy | Bayer Vital GmbH | Magnevist | Gadopentetate Dimeglumine 1.88 mg/Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dostawowego |
| Niemcy | Bayer Vital GmbH | Gadovist | Gadobutrol 604.72 mg/Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Niemcy | Bayer Vital GmbH | Primovist | Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |

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

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

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

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

| Państwo członkowskie UE/ EOG | Podmiot odpowiedzialny | Nazwa własna | Nazwa generyczna + moc | Postać farmaceutyczna | Droga podania |
|---------------------------------|-------------------------------------|--------------|---------------------------------------|------------------------|--------------------------|
| Włochy | Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH | Dotagita | Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Włochy | Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH | Dotamulti | Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Włochy | Bayer Pharma AG | Magnevist | Gadopentetate Dimeglumine 1.88 mg/Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dostawowego |
| Włochy | Bayer S.p.A. | Gadovist | Gadobutrol 604.72 mg/Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Włochy | Bayer S.p.A. | Primovist | Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Włochy | Bracco Imaging Italia SRL | Prohance | Gadoteridol 1396.5 mg/5 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Włochy | Bracco Imaging Italia SRL | Prohance | Gadoteridol 13965 mg/50 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Włochy | Bracco Imaging Italia SRL | Prohance | Gadoteridol 2793 mg/10 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Włochy | Bracco Imaging Italia SRL | Prohance | Gadoteridol 4189.5 mg/15 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Włochy | Bracco Imaging Italia SRL | Prohance | Gadoteridol 4748.1 mg/17 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Włochy | Bracco Imaging Italia SRL | Prohance | Gadoteridol 5586 mg/20 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Włochy | Guerbet | Dotarem | Gadoteric Acid 0.0025 mmol/Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dostawowego |
| Włochy | Guerbet | Dotarem | Gadoteric Acid 27.932 g/100 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |

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

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

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

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

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

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

| Państwo członkowskie UE/ EOG | Podmiot odpowiedzialny | Nazwa własna | Nazwa generyczna + moc | Postać farmaceutyczna | Droga podania |
|---------------------------------|---------------------------------|----------------|--|---|------------------------|
| Słowacja | Bracco Imaging Deutschland GmbH | Prohance | Gadoteridol 5586 mg/20 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Słowacja | Guerbet | Dotarem | Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Słowacja | Guerbet | Dotarem | Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml | roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce | do podawania dożylnego |
| Słowacja | Sanochemia Pharmazeutika AG | Cyclolux | Gadoteric Acid 0.5 mmol/Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Słowacja | Sanochemia Pharmazeutika AG | Cyclolux Multi | Gadoteric Acid 0.5 Milli Molar / Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Słowenia | Bayer Pharma AG | Gadovist | Gadobutrol 604.72 mg/Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Słowenia | Bayer Pharma AG | Primovist | Gadoxetic Acid, Disodium 181.43 mg/Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Słowenia | Emporio Medical d.o.o. | Dotarem | Gadoteric Acid 279.32 mg/Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Słowenia | Bracco Imaging S.p.A. | Multihance | Gadobenate Dimeglumine 10580 mg/20 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Słowenia | Bracco Imaging S.p.A. | Multihance | Gadobenate Dimeglumine 2645 mg/5 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Słowenia | Bracco Imaging S.p.A. | Multihance | Gadobenate Dimeglumine 5290 mg/10 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Słowenia | Bracco Imaging S.p.A. | Multihance | Gadobenate Dimeglumine 7935 mg/15 Ml | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |

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

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

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

| Państwo członkowskie UE/ EOG | Podmiot odpowiedzialny | Nazwa własna | Nazwa generyczna + moc | Postać farmaceutyczna | Droga podania |
|---------------------------------|-------------------------------------|--------------|---|------------------------|------------------------|
| Austria | Bayer Austria GmbH | Magnevist | Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Austria | GE Healthcare Handels GmbH | Omniscan | Gadodiamide 287 mg/ML | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Austria | Sanochemia Pharmazeutika AG | Magnetolux | Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Belgia | Bayer SA NV | Magnevist | Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Belgia | GE Healthcare Bvba | Omniscan | Gadodiamide 287 mg/ML | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Bułgaria | Bayer Pharma AG | магневист | Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Bułgaria | GE Healthcare AS | омнискен | Gadodiamide 287 mg/ML | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Bułgaria | Sanochemia Pharmazeutika AG | Magnetolux | Gadopentetate Dimeglumine 469 mg/ML | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Chorwacja | Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH | Magnegita | Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Chorwacja | Bayer d.o.o. | Magnevist | Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Chorwacja | GE Healthcare d.o.o. | Omniscan | Gadodiamide 287 mg/ML | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |
| Cypr | Bayer Hellas SA | Magnevist | Gadopentetate Dimeglumine 469.01 mg/ML | roztwór do wstrzykiwań | do podawania dożylnego |

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

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

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

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

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

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

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

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

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