

Anexa I

Lista medicamentelor și prezentări

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Immunate	Baxter Ag	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 75 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Immunate	Baxter Ag	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 38 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Optivate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Haemoctin Sdh	Biotest Austria Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Haemoctin Sdh	Biotest Austria Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 66,6 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Octanate	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Octanate	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Octanate	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Octanate Lv	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Octanate Lv	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Wilate	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Wilate	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 450 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 400 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Wilate	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Wilate	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 900 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 800 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Optiwate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Optiwate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Optiwate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 400 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Factane 500 UI - 5 ml	Cafdcf	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 20 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Factane 1000 UI/10 ml	Cafdcf	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 20 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Haemate P1200-500	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Haemate P2400-1000	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 66,6 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Haemate P600-250	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N.V.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N.V.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N.V.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Wilate	Octapharma Benelux S.A./N.V.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Wilate	Octapharma Benelux S.A./N.V.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Recombinat	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 250 U.I. /5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Recombinat	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 500 U.I. /5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Recombinat	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 1000 U.I. /5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Imunizat	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 190 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 375 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 750 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Haemoctin	Biotest Pharma GmbH	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Beriate	CSL Behring GmbH	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Beriate	CSL Behring GmbH	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Beriate	CSL Behring GmbH	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Beriate	CSL Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 2000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Immunate	Agmar D.O.O.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 375 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Immunate	Agmar D.O.O.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 750 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Recombinat	Agmar D.O.O.	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Recombinat	Agmar D.O.O.	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Recombinat	Agmar D.O.O.	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Croația	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 25 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 60 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 60 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 2000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1200 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Octanate	Jana Pharm D.O.O.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Croația	Octanate	Jana Pharm D.O.O.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Octanate	Jana Pharm D.O.O.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Wilate	Jana Pharm D.O.O.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Wilate	Jana Pharm D.O.O.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Emoclot	Jasika D.O.O.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Emoclot	Jasika D.O.O.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 75 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Cipru	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 38 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	Recombinat	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	Recombinat	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 25 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	Recombinat	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	Optivate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	Dried Factor VIII Fraction, Type 8y Bio Products	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 25 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 26 U.I. /ml	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 66,6 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	Octanate	Octapharma (Ip)- Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Cipru	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 450 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 400 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 900 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 800 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Immunate Stim Plus	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 75 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Immunate Stim Plus	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 38 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Optivate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Haemoctin Sdh	Biotest Pharma GmbH	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Haemoctin Sdh	Biotest Pharma GmbH	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Beriate	Csl Behring GmbH	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Beriate	Csl Behring GmbH	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA), Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA), Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 66,6 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 25 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 30 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 60 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Haemate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Haemate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 66,6 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Octanate	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Octanate	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Octanate	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Octanate Lv	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Octanate Lv	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Wilnativ	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Wilnativ	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 190 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 75 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 38 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	Optivate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	Wilate	Octapharma (Ip)- Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	Wilate	Octapharma (Ip)- Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	Octanate	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	Octanate	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 75 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 38 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Haemate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Haemate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 66,6 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Octafil	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Octafil	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Octafil	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Octafil Lv	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Octafil Lv	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Wilate	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Wilate	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Amofil	Sanquin Plasma Products B.V.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Amofil	Sanquin Plasma Products B.V.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. /ml	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Factane	Lfb Biomedicaments	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Factane	Lfb Biomedicaments	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Octanate	Octapharma France	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Octanate	Octapharma France	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Octanate LV	Octapharma France	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Octanate	Octapharma France	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Immunate 250 I.E.	Baxalta Deutschland Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 250 I.E., Factor uman Von Willebrand 150 I.E.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Immunate 500 I.E.	Baxalta Deutschland Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 I.E., Factor uman Von Willebrand 300 I.E.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Immunate 1000 I.E.	Baxalta Deutschland Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 I.E., Factor uman Von Willebrand 600 I.E.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Recombinat Antihämophilie Faktor VIII (rek) 1000	Baxalta Deutschland Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rdNA)	Factor VIII de coagulare uman (rdNA) 1000 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Optivate 250	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 UI	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Optivate 500	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 UI	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Optivate 1000	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 UI	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Haemoctin Sdh 250	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 UI	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Haemoctin Sdh 500	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 UI	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Haemoctin Sdh 1000	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 UI	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Beriate 250	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 UI	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Beriate 500	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 UI	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Beriate 1000	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 UI	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Beriate 2000	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 2000 UI	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Haemate P 250	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 250 I.E., Factor uman Von Willebrand 600 I.E.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Haemate P 500	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 I.E., Factor uman Von Willebrand 1200 I.E.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Haemate P 1000	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 I.E. Factor uman Von Willebrand 2400 I.E.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Fanhdi 250 I.E:	Grifols Deutschland Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 I.E.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Fanhdi 500 I.E.	Grifols Deutschland Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 I.E.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Fanhdi 1000 I.E.	Grifols Deutschland Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 I.E.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Fanhdi 1500 I.E.	Grifols Deutschland Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1500 I.E.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Faktor VIII Sdh VIIIIntersero 250	Intersero Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 I.E.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Faktor VIII Sdh VIII Intersero 500	Intersero Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 I.E.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Faktor VIII Sdh Intersero 1000	Intersero Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 I.E.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Octanate 250	Octapharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 I.E.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Octanate 500	Octapharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 I.E.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Octanate 1000	Octapharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 I.E.	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Wilate 1000	Octapharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Wilate 450	Octapharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 450 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 400 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Wilate 500	Octapharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Wilate 900	Octapharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 900 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 800 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000UI/flacon, Factor uman Von Willebrand 75 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500UI/flacon, Factor uman Von Willebrand 38 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 1000UI/flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 250UI/flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 500UI/flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	Haemate P	Csl Behring Mepe	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500UI/flacon, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Haemate P	Csl Behring Mepe	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 66,6 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Fanhdi	Demo Abee	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000UI/flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Fanhdi	Demo Abee	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250UI/flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Fanhdi	Demo Abee	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500UI/flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Octanate	Octapharma Hellas A.E.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Octanate	Octapharma Hellas A.E.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Octanate	Octapharma Hellas A.E.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	Wilate	Octapharma Hellas A.E.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Wilate	Octapharma Hellas A.E.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Haemoctin	Vianex S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Haemoctin	Vianex S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Immunate S/D	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 75 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Immunate S/D	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 38 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Recombinat	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Optivate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Haemoctin	Biotest Hungaria Kft.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Haemoctin	Biotest Hungaria Kft.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Haemate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Haemate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 66,6 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Humaclot	Human Bioplazma Manufacturing And Trading Llc	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Humaclot	Human Bioplazma Manufacturing And Trading Llc	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Humafactor-8	Human Bioplazma Manufacturing And Trading Llc	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 25 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Octanate	Octapharma (Ip)- Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Octanate	Octapharma (Ip)- Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Recombinat	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Recombinat	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Recombinat	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Optivate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Optivate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Optivate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Octanate	Octapharma-Ltd	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Octanate	Octapharma-Ltd	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Octanate	Octapharma-Ltd	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Wilate	Octapharma-Ltd	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Wilate	Octapharma-Ltd	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 25 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 250 U.I. /5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Talate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 75 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Talate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 38 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Haemoclin	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Haemoclin	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 66,6 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Alphanate	Grifols Italia S.P.A	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Alphanate	Grifols Italia S.P.A	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 150 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 180 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Alphanate	Grifols Italia S.P.A	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 60 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 25 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 30 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 60 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Emowil	Kedrion S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Emowil	Kedrion S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Klott	Kedrion S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Klott	Kedrion S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Octanate	Octapharma Italy S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Octanate	Octapharma Italy S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Octanate	Octapharma Italy S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Wilate	Octapharma Italy S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Wilate	Octapharma Italy S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 450 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 400 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Wilate	Octapharma Italy S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Wilate	Octapharma Italy S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 900 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 800 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Immunate 1000 SV/750 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 75 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Immunate 250 SV/190 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 38 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Immunate 500 SV/375 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 75 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Recombinat 500 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare recombinant (octocog alfa)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Recombinat 1000 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare recombinant (octocog alfa)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Recombinat 250 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare recombinant (octocog alfa)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Optivate 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Bio Products Laboratory Limited	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Optivate 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Bio Products Laboratory Limited	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Optivate 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Bio Products Laboratory Limited	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Faktora VIII sausā frakcija tips 8Y, 25 SV/ml, pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai VIII	Bio Products Laboratory Limited	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 25 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 26 U.I. /ml	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Octanate 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (Ip)- Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I./ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Octanate 1000 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (Ip) Limited	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 200 U.I./ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Octanate 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (Ip)- Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I./ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Octanate 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (Ip)- Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I./ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Octanate 500 SV/5 ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (Ip) Limited	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I./ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Wilate 1000 SV/1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (Ip)- Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I/ml, Factor uman Von Willebrand 100 U.I/ml VIII	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Wilate 500 SV/500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	Octapharma (Ip)- Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I/ml, Factor uman Von Willebrand 100 U.I/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 75 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	Immunate	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 38 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	Recombinat	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	Recombinat	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Recombinate	Baxalta Innovations GmbH	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	Optivate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	Haemoctin SdH	Biotest Pharma GmbH	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	Haemoctin SdH	Biotest Pharma GmbH	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	Octanate	Octapharma (IP)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	Octanate	Octapharma (IP)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	Octanate	Octapharma (IP)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	Wilate	Octapharma (IP)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Wilate	Octapharma (IP)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 25 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 66,6 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Factane	Lfb Biomedicaments	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N.V.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N.V.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Octanate	Octapharma Benelux S.A./N.V.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Wilate	Octapharma Benelux S.A./N.V.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 100 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Recombinat	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Recombinat	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 25 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Recombinat	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Imunate	Baxter Ag	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 75 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Malta	Immunate	Baxter Ag	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 38 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Optivate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Dried Factor VIII Fraction, Type 8y Bio Products	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 25 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 26 U.I. /ml	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Haemoclin Sdh	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Haemoclin Sdh	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Octanate	Octapharma (Ip)- Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Octanate	Octapharma (Ip)- Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Malta	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 90 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 80 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 75 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 38 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 1000 U.I. /5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 250 U.I. /5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 500 U.I. /5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 1000 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 250 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 500 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Optivate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 66,6 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Alphanate	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor Von Willebrand 25 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Alphanate	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor Von Willebrand 12,5 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Octanate	Octapharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Octanate	Octapharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Octanate	Octapharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Octanate Lv	Octapharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 UI/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Octanate Lv	Octapharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 200 UI/ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Wilate	Octapharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Wilate	Octapharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Aafact	Sanquin Plasma Products B.V.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Aafact	Sanquin Plasma Products B.V.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	Haemate	Csl Behring GmbH	Factor VIII de coagulare uman (rDNA), Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	Haemate	Csl Behring GmbH	Factor VIII de coagulare uman (rDNA), Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 66,6 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	Octanate	Octapharma	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	Octanate	Octapharma	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	Octanate	Octapharma	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	Wilate	Octapharma	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Wilate	Octapharma	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Immunate	Baxalta Poland Sp. z o.o.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 75 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Immunate	Baxalta Poland Sp. z o.o.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 38 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Recombinat	Baxalta Poland Sp. z o.o.	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Recombinat	Baxalta Poland Sp. z o.o.	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Recombinat	Baxalta Poland Sp. z o.o.	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Optivate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Innovate	Biomed-Lublin Wsisz S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 66,6 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 25 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 30 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 60 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. /10 ml, Factor uman Von Willebrand 750 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. /5 ml, Factor uman Von Willebrand 375 U.I. /5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. /5 ml, Factor uman Von Willebrand 190 U.I. /5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Optivate	Bio Products Laboratory Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. /10 ml, Factor uman Von Willebrand 2600 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Optivate	Bio Products Laboratory Ltd	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. /5 ml, Factor uman Von Willebrand 1300 U.I. /5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Optivate	Bio Products Laboratory Ltd	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. /2,5 ml, Factor uman Von Willebrand 650 U.I. /2,5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. /5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Haemate P	CSL Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. /10 ml, Factor uman Von Willebrand 1200 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Haemate P	CSL Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. /15 ml, Factor uman Von Willebrand 2400 U.I. /15 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Haemate P	CSL Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. /5 ml, Factor uman Von Willebrand 600 U.I. /5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Beriate	CSL Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Beriate	CSL Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. /2,5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Beriate	CSL Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. /5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Beriate	CSL Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 2000 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Fanhdi 100 U.I./ml Pó e solvante para solução injectável	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Fanhdi 25 U.I./ml Pó e solvante para solução injectável	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Fanhdi 50 U.I./ml Pó e solvente para solução injectável	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Fanhdi 100 U.I./ml Pó e solvente para solução injectável	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1500 U.I. /15 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Emoclot D.I. 1000	Kedrion S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Emoclot D.I. 500	Kedrion S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Factane	LFB Biomedicaments	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Factane	LFB Biomedicaments	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. /5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Octanate	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. /5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Octanate	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. / 5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Octanate	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I./ 10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Octanate	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I./ 10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Octanate	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I./ 5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Wilate 1000	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand Factor	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. /10 ml, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I./10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Wilate 500	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand Factor	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I./5 ml, Factor uman Von Willebrand 500 U.I./5 ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 75 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 38 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 25 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Optivate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Haemoctin Sdh	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Haemoctin Sdh	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 66,6 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 25 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Emoclot	Kedrion S.P.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. /10 ml	Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Octanate Lv	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
România	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 75 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 38 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovacia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 25 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 19 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 25 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Recombinate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA)	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Optivate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA), Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovacia	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman (rDNA), Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman (rDNA) 66,6 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 25 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 30 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 60 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 450 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 400 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovacia	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 900 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 800 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Octanate	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Octanate	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Octanate	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 2000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1200 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 190 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 375 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 750 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Octanate	Octapharma (Ip)- Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Octanate	Octapharma (Ip)- Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	Octanate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Octanate Kons	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Octanate Kons	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Wilate	Octapharma (Ip)-Ltd.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Beriate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 200 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Haemate P	Csl Behring, S.A	Factor VIII de coagulare uman, Factor Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Haemate P	Csl Behring, S.A	Factor VIII de coagulare uman, Factor Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 66,6 U.I. /ml, Factor Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 25 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 30 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 60 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Octanate	Octapharma S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Octanate	Octapharma S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Octanate	Octapharma S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Octanate Lv	Octapharma S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Octanate Lv	Octapharma S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Wilate	Octapharma S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Spania	Wilate	Octapharma S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Immunate	Baxalta Innovations Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Haemate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Haemate	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 67 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Octanate	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Octanate	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Octanate	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Octanate Lv	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Octanate Lv	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Wilate	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Wilate	Octapharma Ab	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Optivate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Optivate	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 80 - 130 U.I. /ml	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	8y	Bio Products Laboratory	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 25 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 26 U.I. /ml	Pulbere pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Haemoctin	Biotest Pharma Gmbh	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Haemate P	Csl Behring Gmbh	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 66,6 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 160 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 25 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Fanhdi	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Alphanate	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 100 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 120 U.I. /ml	Pulbere pentru injecție	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Alphanate	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 150 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 180 U.I. /ml	Pulbere pentru injecție	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Alphanate	Instituto Grifols, S.A.	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 50 U.I. /ml, Factor uman Von Willebrand 60 U.I. /ml	Pulbere pentru injecție	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Octanate	Octapharma-Ltd	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Octanate	Octapharma-Ltd	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 250 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru în REE	Numele medicamentului	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Octanate	Octapharma-Ltd	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Octanate Lv	Octapharma-Ltd	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Octanate Lv	Octapharma-Ltd	Factor VIII de coagulare uman	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Wilate	Octapharma-Ltd	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 1000 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 1000 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Wilate	Octapharma-Ltd	Factor VIII de coagulare uman, Factor uman Von Willebrand	Factor VIII de coagulare uman 500 U.I. Flacon, Factor uman Von Willebrand 500 U.I. Flacon	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Anexa II
Concluzii științifice

Concluzii științifice

În prezent, tratamentul hemofiliei congenitale se bazează pe terapia de substituție cu factor de coagulare VIII (FVIII), realizată profilactic sau la nevoie. Terapia de substituție cu FVIII poate fi încadrată în general în două mari clase de medicamente: FVIII derivat din plasmă (pdFVIII) și FVIII recombinant (rFVIII). În Uniunea Europeană sunt autorizate pentru utilizare o gamă largă de medicamente individuale pdFVIII și rFVIII.

O complicație majoră a terapiei cu FVIII este apariția aloanticorpilor (inhibitorilor) IgG, care neutralizează activitatea FVIII, cauzând pierderea controlului asupra sângerării. Tratamentul pacienților care dezvoltă inhibitori impune o gestionare individuală atentă, deoarece se poate întâmpina rezistență la terapie.

Atât tratamentul cu pdFVIII, cât și cel cu rFVIII pot duce la dezvoltarea inhibitorilor [determinată prin metoda Nijmegen a testului Bethesda și definită ca $\geq 0,6$ unități Bethesda (BU) în cazul inhibitorilor „cu titru scăzut” și ca > 5 BU în cazul inhibitorilor „cu titru crescut”].

Apariția fenomenului de dezvoltare a inhibitorilor la pacienții cu hemofilie A cărora li se administrează medicamente cu FVIII se produce în special la pacienții netratați anterior sau la pacienții care au primit tratament minim și care se află încă în primele 50 de zile de expunere la tratament. Este mai puțin probabil ca inhibitorii să apară la pacienții tratați anterior. .

Factorii de risc cunoscuți pentru dezvoltarea inhibitorilor pot fi grupați în factori asociați pacientului și factori asociați tratamentului:

- factorii asociați pacientului se referă la tipul de mutație a genei F8, la severitatea hemofiliei, la apartenența etnică, la antecedentele familiale de dezvoltare a inhibitorilor și posibil la structura HLA-DR (antigen leucocitar uman - asociat antigenului D);
- factorii asociați tratamentului se referă la intensitatea expunerii, la numărul de zile de expunere, la faptul că tratamentul la nevoie este asociat cu un risc mai crescut decât profilaxia, în special în contextul semnelor funcționale, cum ar fi traumele sau intervențiile chirurgicale, și la vârsta tânără la primul tratament, care este asociată cu un risc crescut.

Rămâne incertă existența unor diferențe semnificative în privința riscului de dezvoltare a inhibitorilor între diferitele tipuri de medicamente de substituție cu FVIII. Diferențele dintre medicamentele din fiecare clasă FVIII și, în consecință, riscurile diferențiale între medicamentele individuale sunt plauzibile din punct de vedere biologic. Clasa pdFVIII constă în medicamente cu sau fără factor Von Willebrand (VWF), iar cele cu VWF conțin o gamă de niveluri ale VWF. Unele studii experimentale au sugerat existența unui rol al VWF în protejarea epitopurilor FVIII față de recunoașterea lor de către celulele care prezintă antigene, reducând prin urmare imunogenitatea, deși acest aspect rămâne la nivel teoretic. VWF nu este prezent în rFVIII, dar există o eterogenitate semnificativă în cadrul clasei rFVIII, de exemplu din cauza proceselor de fabricație diferite, existând o gamă largă de medicamente produse în ultimii 20 de ani de către producători diferiți. Aceste procese de fabricație diferite (inclusiv liniile celulare diferite utilizate pentru producerea prin inginerie genetică a medicamentelor cu rFVIII) pot, în teorie, să ducă la o imunogenitate diferențială.

În mai 2016, a fost publicat în New England Journal of Medicine¹ un studiu controlat, randomizat, deschis, care a avut ca scop abordarea incidenței inhibitorilor între cele două clase (medicamente cu pdFVIII față de cele cu rFVIII). Acest studiu, cunoscut ca studiul SIPPET [„Survey of Inhibitors in Plasma-Product Exposed Toddlers” (Analiza inhibitorilor la copiii mici expuși la medicamente derivate din plasmă)], a fost realizat pentru a se evalua riscul relativ de dezvoltare a inhibitorilor la pacienții

¹ F. Peyvandi et al. “A Randomized Trial of Factor VIII and Neutralizing Antibodies in Hemophilia A” N Engl J Med. 2016 May 26; 374(21):2054-64)

tratați cu pdFVIII, în comparație cu rFVIII. Studiul a constatat că pacienții tratați cu medicamente cu rFVIII au prezentat o incidență a tuturor inhibitorilor cu 87 % mai mare decât cei tratați cu pdFVIII (care conținea VWF) (risc relativ 1,87; IÎ 95 %, 1,17-2,96).

La 6 iulie 2016, Paul-Ehrlich-Institut din Germania a inițiat o sesizare în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE, a cărei necesitate a rezultat din datele de farmacovigilență, și a solicitat ca PRAC să evalueze impactul potențial al rezultatelor studiului SIPPET asupra autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor cu FVIII relevante și să emită o recomandare prin care să indice dacă acestea trebuie menținute, modificate, suspendate sau revocate și dacă trebuie puse în aplicare măsuri de reducere la minimum a riscurilor. Sesizarea se axează pe riscul de dezvoltare a inhibitorilor la pacienții netratați anterior.

În urma publicării recente a studiului SIPPET, li s-a solicitat deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață să evalueze impactul potențial al rezultatelor acestui studiu, precum și al altor date relevante privind siguranța referitoare la dezvoltarea inhibitorilor la pacienții netratați anterior, asupra autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor lor care conțin FVIII, analizând inclusiv oportunitatea unor măsuri de reducere la minimum a riscurilor.

Autorii principali ai studiului SIPPET au fost de asemenea invitați să răspundă la o listă de întrebări privind metodele și rezultatele studiului și să își prezinte concluziile la reuniunea plenară a PRAC din februarie 2017. La stabilirea concluziilor sale, PRAC a ținut cont și de informațiile prezentate de autorii principali ai studiului SIPPET în cursul sesizării.

Discuție clinică

Studii observaționale publicate

Răspunsurile deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață au făcut trimitere la o serie de studii observaționale publicate (printre altele, studiile CANAL, RODIN, FranceCoag, UKHCDO) care au avut ca scop să evalueze toate riscurile diferențiale de dezvoltare a inhibitorilor între clasele de medicamente cu pdFVIII și cu rFVIII, precum și toate riscurile diferențiale de dezvoltare a inhibitorilor între medicamentele din clasa rFVIII.

Aceste studii au produs rezultate diferite și suferă de limitările aferente studiilor observaționale, în special de posibilitatea unor erori sistematice de selecție. Riscul de dezvoltare a inhibitorilor este multifactorial (suplimentar altor eventuale riscuri prezumtiv specifice medicamentului), iar aceste studii nu au putut întotdeauna să colecteze informații privind covariantele relevante și să adapteze analizele în consecință; factorii de confuzie reziduali reprezintă inevitabil o incertitudine semnificativă. În plus, de-a lungul timpului s-au produs modificări ale proceselor de fabricație ale medicamentelor individuale, precum și schimbări ale schemelor de tratament folosite de diversele centre; prin urmare, nu sunt posibile întotdeauna comparații bazate pe principii asemănătoare. Acești factori fac ca interpretarea rezultatelor și controlul asupra unor astfel de studii să fie dificil de realizat.

Studiul CANAL² nu a identificat dovezi privind o diferență de clasă, referindu-se inclusiv la medicamente cu pdFVIII care conțineau cantități importante de factor von Willebrand; pentru inhibitorii „relevanți din punct de vedere clinic”, riscul relativ ajustat a fost de 0,7 (IÎ 95 % 0,4-1,1), iar pentru inhibitorii cu titru crescut (≥ 5 BU) acesta a fost de 0,8 (IÎ 95 % 0,4-1,3).

² <http://www.bloodjournal.org/content/109/11/4648.full.pdf>

Nici studiul RODIN/Pednet³ nu a identificat dovezi privind o diferență de clasă în privința riscului de dezvoltare a inhibitorilor între toate medicamentele cu pdFVIII, comparativ cu toate medicamentele cu rFVIII; pentru inhibitorii „relevanți din punct de vedere clinic”, riscul relativ ajustat a fost de 0,96 (IÎ 95 % 0,62-1,49), iar pentru inhibitorii cu titru crescut (≥ 5 BU/ml), acesta a fost de 0,95 (IÎ 95 % 0,56-1,61). Studiul a identificat însă dovezi privind un risc crescut de dezvoltare a inhibitorilor (toți și cei cu titru crescut) pentru a doua generație de octocog alfa rFVIII (Kogenate FS/Helixate NexGen), comparativ cu octocog alfa rFVIII de generația a treia (reprezentat doar de datele pentru Advate).

În mod similar studiului RODIN/Pednet, studiul UKHCDO a identificat o creștere semnificativă a riscului de dezvoltare a inhibitorilor (toți și cei cu titru crescut) pentru Kogenate FS/Helixate NexGen (rFVIII de generația a doua), comparativ cu Advate (rFVIII de generația a treia). Această creștere a devenit însă nesemnificativă atunci când au fost excluși pacienții din Regatul Unit (care fuseseră incluși și în studiul RODIN/Pednet). De asemenea, au existat dovezi privind un risc crescut asociat cu Refacto AF (alt medicament cu rFVIII de generația a treia), comparativ cu Advate, dar numai pentru dezvoltarea tuturor inhibitorilor. La fel ca studiul UKHCDO, nici studiul FranceCoag nu a identificat o creștere semnificativă din punct de vedere statistic a riscului pentru niciunul dintre medicamentele cu rFVIII comparativ cu Advate, atunci când au fost excluși pacienții francezi (incluși și în studiul RODIN/Pednet).

S-a reținut faptul că, anterior sesizării actuale, PRAC analizase deja implicațiile studiilor RODIN/Pednet, UKHCDO și FranceCoag pentru autorizațiile de punere pe piață în UE a medicamentelor cu FVIII. În 2013, PRAC concluzionase că rezultatele studiului RODIN/Pednet nu erau suficient de solide pentru a susține concluzia conform căreia Kogenate FS/Helixate NexGen ar fi fost asociat cu un risc crescut de dezvoltare a inhibitorilor de factor VIII în comparație cu alte medicamente. În 2016, PRAC a analizat rezultatele metaanalizei tuturor celor trei studii (studiile RODIN/Pednet, UKHCDO și FranceCoag) și a concluzionat, din nou, că dovezile existente în prezent nu confirmă faptul că Kogenate Bayer/Helixate NexGen este asociat cu un risc crescut de dezvoltare a inhibitorilor de factor VIII la pacienții netratați anterior, în comparație cu alte medicamente cu factor VIII recombinant.

Studii sponsorizate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au prezentat o analiză a dezvoltării inhibitorilor cu titru scăzut și cu titru crescut la pacienții netratați anterior, cu hemofilie A severă (FVIII < 1 %), bazată pe toate studiile clinice și observaționale realizate cu medicamentele lor și însoțită de o discuție critică privind limitările acestor studii.

Datele au provenit dintr-o gamă foarte largă de studii eterogene realizate pentru toate medicamentele de-a lungul timpului. Multe dintre aceste studii au fost de mici dimensiuni și nu au fost concepute special pentru evaluarea riscului de dezvoltare a inhibitorilor la pacienții cu hemofilie A severă netratați anterior. În general, studiile au avut un singur braț și nu au furnizat date suficiente pentru o analiză comparativă (fie între pdFVIII și rFVIII ca o comparație între clase, fie în cadrul clasei rFVIII). Cu toate acestea, estimările generale ale ratelor de dezvoltare a inhibitorilor, obținute din aceste studii pentru medicamentele individuale, sunt în ansamblu în concordanță cu rezultatele obținute din studiile observaționale ample.

Din studiile mai ample și mai relevante pentru medicamentele cu pdFVIII, ratele de dezvoltare a inhibitorilor observate (deseori nefiind precizat dacă este vorba de titru scăzut sau de titru crescut) au variat între 3,5 și 33 %, majoritatea situându-se în jurul a 10-25 %. Totuși, în multe cazuri au fost furnizate prea puține informații privind metodele, populațiile de pacienți și natura inhibitorilor pentru ca acestea să poată fi evaluate în contextul datelor publicate mai recent. Pentru cele mai multe dintre

³ Gouw SC et al. PedNet and RODIN Study Group. Factor VIII products and inhibitor development in severe hemophilia A. N Engl J Med 2013; 368: 231-9. - <http://www.bloodjournal.org/content/121/20/4046.full.pdf>

medicamentele cu rFVIII sunt disponibile informații mai noi și mai relevante, obținute din studii clinice pe pacienți netratați anterior. În aceste studii, ratele de dezvoltare a inhibitorilor variază între 15 și 38 % pentru toți inhibitorii și între 9 și 22,6 % pentru inhibitorii cu titru crescut, adică în intervalul „foarte frecvent”.

PRAC a analizat și rezultatele intermediare prezentate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, obținute din studiile în curs de la CSL (CRD019_5001) și Bayer (Leopold KIDS, 13400, partea B.).

În plus, PRAC a examinat studiile clinice și literatura științifică de specialitate pentru inhibitorii *de novo* la pacienții tratați anterior. Analiza a demonstrat că frecvența de dezvoltare a inhibitorilor este mult mai mică la pacienții tratați anterior decât la pacienții netratați anterior. Datele disponibile au demonstrat că în multe studii, inclusiv din registrul EUHASS (Iorio A, 2017⁴; Fischer K, 2015⁵), riscurile au putut fi clasificate ca „mai puțin frecvente”.

Studiul SIPPET

Studiul SIPPET a fost un studiu internațional, multicentric, randomizat, deschis, care a investigat incidența neutralizării aloanticorpilor la pacienții cu hemofilie A congenitală severă (concentrație plasmatică a FVIII < 1 %) la utilizarea concentratelor de pdFVIII sau de rFVIII. Au fost incluși pacienți eligibili (< 6 ani, sex masculin, hemofilie A severă, fără tratament anterior cu concentrat de FVIII sau doar cu tratament minim cu componente din sânge) din 42 de locuri. Obiectivele primare și secundare evaluate în studiu au fost incidența tuturor inhibitorilor ($\geq 0,4$ BU/ml) și, respectiv, incidența inhibitorilor cu titru crescut (≥ 5 BU/ml).

S-au dezvoltat inhibitori la 76 de pacienți, 50 dintre aceștia prezentând inhibitori cu titru crescut (≥ 5 BU). Inhibitorii s-au dezvoltat la 29 dintre cei 125 de pacienți tratați cu pdFVIII (20 de pacienți au avut titru crescut de inhibitori) și la 47 dintre cei 126 de pacienți tratați cu rFVIII (30 de pacienți au avut titru crescut de inhibitori). Incidența cumulată a tuturor inhibitorilor a fost de 26,8 % [interval de încredere (IÎ) 95 %, 18,4-35,2] în asociere cu pdFVIII și de 44,5 % (IÎ 95 %, 34,7-54,3) în asociere cu rFVIII; incidența cumulată a inhibitorilor cu titru crescut a fost de 18,6 % (IÎ 95 %, 11,2-26,0) și, respectiv, de 28,4 % (IÎ 95 %, 19,6-37,2). În modelele de regresie Cox pentru criteriul final primar al tuturor inhibitorilor, rFVIII a fost asociat cu o incidență cu 87 % mai mare decât pdFVIII (risc relativ 1,87; IÎ 95 %, 1,17-2,96). Această asociere a fost observată în mod constant în analiza multivariată. Pentru inhibitorii cu titru crescut, riscul relativ a fost de 1,69 (IÎ 95 %, 0,96-2,98).

Reuniunea grupului de experți ad-hoc

PRAC a analizat opiniile exprimate de experți în timpul unei reuniuni ad-hoc. Grupul de experți a considerat că s-a ținut cont de sursele de date disponibile relevante și a sugerat că sunt necesare date suplimentare pentru a se stabili dacă există diferențe relevante din punct de vedere clinic între diferitele medicamente cu factor VIII în privința frecvenței de dezvoltare a inhibitorilor, precum și că, în principiu, astfel de date trebuie colectate separat pentru fiecare medicament, întrucât va fi dificil să se generalizeze gradul de imunogenitate la nivelul tuturor claselor de medicamente (adică medicamente cu FVIII recombinant în comparație cu derivat din plasmă).

De asemenea, experții au fost de acord că gradul de imunogenitate al diferitelor medicamente a fost descris în general în mod corespunzător, modificările la RCP propuse de PRAC evidențiind relevanța

⁴ [Iorio A, Barbara AM, Makris M, Fischer K, Castaman G, Catarino C, Gilman E, Kavakli K, Lambert T, Lassila R, Lissitchkov I, Mauser-Bunschoten E, Mingot-Castellano ME, Ozdemir N1, Pabinger I, Parra R1, Pasi J, Peerlinck K, Rauch A6, Roussel-Robert V, Serban M, Tagliaferri A, Windyga J, Zanon E](#): Natural history and clinical characteristics of inhibitors in previously treated haemophilia A patients: a case series. [Haemophilia](#). 2017 Mar; 23(2): 255-263. doi: 10.1111/hae.13167. Epub 2017 Feb 15.

⁵ [Fischer K, Lassila R, Peyvandi E, Calizzani G, Gatt A, Lambert T, Windyga J, Iorio A, Gilman E, Makris M](#): [EUHASS participants](#) Inhibitor development in haemophilia according to concentrate. Four-year results from the European HAemophilia Safety Surveillance (EUHASS) project. [Thromb Haemost](#). 2015 May; 113(5): 968-75. doi: 10.1160/TH14-10-0826. Epub 2015 Jan 8.

clinică a dezvoltării inhibitorilor (în special a inhibitorilor cu titru scăzut față de cei cu titru crescut), precum și incidența „foarte frecventă” la pacienții netratați anterior și „mai puțin frecventă” la pacienții tratați anterior. Experții au mai sugerat studii care ar putea să caracterizeze suplimentar proprietățile imunogene ale medicamentelor cu factor VIII (de exemplu, studii mecaniciste, observaționale).

Discuție

PRAC a considerat că studiul SIPET, ca studiu randomizat prospectiv, a evitat multe dintre limitările de concepție ale studiilor observaționale și de registru realizate până acum în vederea evaluării riscului de dezvoltare a inhibitorilor la pacienții netratați anterior. Totuși, PRAC consideră că există incertitudini cu privire la rezultatele studiului SIPPET, ceea ce împiedică formularea concluziei conform căreia ar exista un risc crescut de dezvoltare a inhibitorilor în urma tratamentului cu medicamente cu rFVIII, în comparație cu medicamentele cu pdFVIII studiate în acest studiu clinic, la pacienții netratați anterior, așa cum se detaliază mai jos:

- analiza SIPPET nu permite formularea unor concluzii specifice fiecărui medicament, întrucât se raportează doar la un număr mic dintre medicamentele cu FVIII. Studiul nu a fost proiectat și nu a dispus de resursele necesare pentru a genera suficiente date specifice fiecărui medicament și, prin urmare, nici pentru a formula vreoa concluzie privind riscul de dezvoltare a inhibitorilor în asociere cu medicamentele individuale. În fapt, doar 13 pacienți (10 % din grupul FVIII) au primit un medicament cu rFVIII din a treia generație. Totuși, în pofida lipsei dovezilor solide în susținerea riscurilor diferențiale între medicamentele cu rFVIII, nu se pot exclude riscurile diferențiale, întrucât este vorba despre o clasă eterogenă de medicamente, care prezintă diferențe în compoziție și în formulări. Prin urmare, există un grad mare de incertitudine cu privire la extrapolarea rezultatelor SIPPET la întreaga clasă de medicamente cu rFVIII, în special pentru medicamentele cu rFVIII autorizate mai recent și care nu au fost incluse în studiul SIPPET;
- studiul SIPPET are limitări metodologice, în special existând o incertitudine privind posibilitatea ca procesul de randomizare (o mărime a blocului de 2) să fi introdus în studiu o eroare sistematică de selecție;
- de asemenea, au existat abateri de la protocolul final și de la planul de analiză statistică. Motivele de îngrijorare de natură statistică includ faptul că nu a fost publicată nicio analiză preliminară prespecificată și faptul că studiul a fost întrerupt prematur, ca urmare a publicării studiului RODIN, care indica faptul că este posibil ca Kogenate FS să fie asociat cu un risc crescut de formare a inhibitorilor. Deși acest lucru nu ar fi putut fi evitat, întreruperea prematură a unui studiu deschis ridică problema unei posibile erori sistematice de investigare și mărește probabilitatea detectării unui efect care nu există de fapt.
- schemele de tratament aplicate în UE sunt diferite de cele din studiul SIPPET. Prin urmare, este discutabilă relevanța pentru practica clinică din UE (deci și pentru medicamentele care fac obiectul acestei proceduri). Nu este sigur dacă rezultatele studiului SIPPET pot fi extrapolate la riscul de dezvoltare a inhibitorilor la pacienții netratați anterior în practica clinică curentă din UE, întrucât în studiile anterioare s-a sugerat că modalitatea de tratament și intensitatea acestuia reprezintă factori de risc pentru dezvoltarea inhibitorilor. Este important de menționat că RCP-urile din UE nu includ profilaxia modificată (astfel cum este definită în studiul SIPPET) ca posologie autorizată, iar impactul asupra rezultatelor SIPPET al dezechilibrului vizibil dintre celelalte combinații nespecificate de modalități de tratament este neclar. Prin urmare, rămâne neclar dacă același risc diferențial de dezvoltare a inhibitorilor observat în studiul SIPPET ar fi vizibil și la populațiile de pacienți tratate în cursul îngrijirii obișnuite în alte țări, în care

modalitatea de tratament (adică profilaxia primară) diferă de cea din studiu. Clarificările suplimentare prezentate de autorii SIPPET nu elimină complet această incertitudine.

În urma analizării rezultatelor de mai sus obținute din SIPPET, a literaturii de specialitate publicate și a tuturor informațiilor prezentate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, precum și a opiniilor exprimate de experți la reuniunea ad-hoc a experților, PRAC a concluzionat că:

- dezvoltarea de inhibitori reprezintă un risc identificat atât în asociere cu medicamentele cu pdFVIII, cât și în asociere cu medicamentele cu rFVIII. Deși studiile clinice pentru unele medicamente individuale au identificat un număr limitat de cazuri de dezvoltare a inhibitorilor, acestea tind să fie studii de mici dimensiuni, cu limitări metodologice, sau studii care nu au fost proiectate adecvat pentru a evalua acest risc;
- medicamentele cu FVIII sunt eterogene și nu poate fi exclusă plauzibilitatea unor rate diferite de dezvoltare a inhibitorilor între medicamentele individuale;
- studiile individuale au identificat o mare varietate de tipuri de dezvoltare a inhibitorilor la nivelul tuturor medicamentelor, dar comparabilitatea rezultatelor studiilor este discutabilă, având în vedere diversitatea metodelor utilizate în studii și a populațiilor de pacienți, de-a lungul timpului;
- studiul SIPPET nu a fost conceput pentru evaluarea riscului de dezvoltare a inhibitorilor în asociere cu medicamentele individuale și a inclus un număr limitat de medicamente cu FVIII. Din cauza eterogenității medicamentelor, există o incertitudine considerabilă în ceea ce privește extrapolarea la medicamentele individuale a rezultatelor unor studii care au evaluat doar efectele de clasă, și în special extrapolarea la medicamente care nu au fost incluse în aceste studii (printre care se numără și medicamentele autorizate mai recent);
- în sfârșit, PRAC a luat notă de faptul că până în prezent cele mai multe studii care au evaluat riscul diferențial de dezvoltare a inhibitorilor între clasele de medicamente cu FVIII suferă de o varietate de posibile limitări metodologice și, pe baza datelor disponibile, a considerat că nu există dovezi clare și consecvente care să sugereze diferențe între riscul relativ al claselor de medicamente cu FVIII. Mai precis, rezultatele obținute din studiul SIPPET, precum și cele obținute din studiile clinice individuale și din studiile observaționale incluse în răspunsurile deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață nu sunt suficiente pentru a confirma o diferență semnificativă din punct de vedere statistic sau clinic în privința riscului de dezvoltare a inhibitorilor între clasa medicamentelor cu rFVIII și clasa medicamentelor cu pdFVIII.

Având în vedere cele de mai sus, PRAC a recomandat următoarele actualizări pentru punctele 4.4, 4.8 și 5.1 din RCP, precum și pentru punctele 2 și 4 din prospectul medicamentelor cu FVIII indicate în tratamentul și profilaxia hemoragiei la pacienții cu hemofilie A (deficit congenital de factor VIII), după cum urmează:

- punctul 4.4 din RCP trebuie modificat pentru a include o atenționare privind importanța clinică a monitorizării pacienților cu privire la dezvoltarea de inhibitori ai FVIII (în special, o atenționare privind consecințele clinice ale inhibitorilor cu titru scăzut, comparativ cu cele ale inhibitorilor cu titru crescut);
- în ceea ce privește punctele 4.8 și 5.1 din RCP, PRAC a luat notă de faptul că mai multe medicamente cu FVIII includ în prezent trimiteri la date din rezultatele unor studii care nu permit formularea unei concluzii clare privind riscul de dezvoltare a inhibitorilor pentru medicamentele individuale. Întrucât dovezile sugerează că toate medicamentele cu FVIII uman prezintă un risc de dezvoltare a inhibitorilor, aceste mențiuni trebuie eliminate. Datele disponibile susțin caracterizarea riscurilor de dezvoltare a inhibitorilor FVIII ca „foarte

frecvente” pentru pacienții netratați anterior și ca „mai puțin frecvente” pentru pacienții tratați anterior; prin urmare, PRAC recomandă ca RCP-urile să fie armonizate cu aceste frecvențe, cu excepția cazurilor în care datele specifice medicamentului justifică alte mențiuni. În cazul medicamentelor la care punctul 4.2 conține următoarea mențiune pentru pacienții netratați anterior: „*Pacienți netratați anterior. Siguranța și eficacitatea {Numele (inventat)} la pacienții netratați anterior nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.*” >, nu trebuie introdusă mențiunea privind frecvența pentru pacienții netratați anterior. La punctul 5.1 trebuie eliminată orice trimitere la studiile privind dezvoltarea inhibitorilor la pacienții netratați anterior și la pacienții tratați anterior, cu excepția cazului în care studiile au fost realizate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică sau furnizează dovezi solide privind faptul că riscul de dezvoltare a inhibitorilor este mai mic decât „foarte frecvent” în cazul pacienților netratați anterior sau este altfel decât „mai puțin frecvent” în cazul pacienților tratați anterior (astfel cum este stabilit în anexele la raportul de evaluare al PRAC).

În urma evaluării tuturor răspunsurilor prezentate de deținătorul autorizației de punere pe piață pentru susoctog alfa (Obizur), PRAC consideră că rezultatul acestei proceduri de sesizare în temeiul articolului 31 nu se aplică acestui medicament, având în vedere indicația pentru Obizur (hemofilia A dobândită determinată de anticorpii inhibitori pentru FVIII endogen) și populația țintă diferită.

Raportul beneficiu-risc

Pe baza dovezilor actuale obținute din studiul SIPPET, precum și a datelor obținute din studiile clinice individuale și din studiile observaționale incluse în răspunsurile deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, la care se adaugă opiniile exprimate de experții participanți la reuniunea ad-hoc a experților, PRAC a fost de acord că dovezile actuale nu oferă dovezi clare și consecvente privind existența unei diferențe semnificative din punct de vedere statistic și clinic între medicamentele cu rFVIII și cele cu pdFVIII, în privința riscului de dezvoltare a inhibitorilor. Nu s-au putut formula concluzii privind eventualul rol al VWF ca protecție împotriva dezvoltării de inhibitori.

Deoarece aceste medicamente sunt eterogene, cele afirmate mai sus nu exclud asocierea unor medicamente individuale cu un risc crescut de dezvoltare a inhibitorilor în cadrul studiilor în curs sau viitoare pe pacienți netratați anterior.

Studiile individuale au identificat o gamă largă de frecvențe de dezvoltare a inhibitorilor la pacienții netratați anterior, la nivelul tuturor medicamentelor, iar studiul SIPPET nu a fost proiectat pentru a face distincția între medicamentele individuale din fiecare clasă. Din cauza metodelor foarte diferite folosite în studii și a diferențelor dintre populațiile de pacienți care au fost studiate de-a lungul timpului, precum și a neconcordanței dintre rezultatele diverselor studii, PRAC a considerat că ansamblul dovezilor existente nu susține concluzia conform căreia clasa medicamentelor cu factor VIII recombinant ar prezenta un risc mai mare de dezvoltare a inhibitorilor decât clasa medicamentelor cu FVIII derivat din plasmă.

În plus, PRAC a luat notă de faptul că mai multe medicamente cu FVIII includ în prezent în informațiile referitoare la medicament trimiteri la date din rezultatele unor studii care nu permit formularea unei concluzii precise privind riscul de dezvoltare a inhibitorilor pentru medicamentele individuale. Întrucât dovezile sugerează că toate medicamentele cu FVIII prezintă un risc de dezvoltare a inhibitorilor „foarte frecvent” în cazul pacienților netratați anterior și, respectiv, „mai puțin frecvent” în cazul pacienților tratați anterior, PRAC recomandă ca RCP-urile să fie armonizate cu aceste frecvențe, cu excepția cazurilor în care datele specifice medicamentului justifică altceva.

Având în vedere cele de mai sus, PRAC a concluzionat că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele cu factor VIII indicate în tratamentul și profilaxia hemoragiilor la pacienții cu hemofilia A (deficit

congenital de factor VIII) se menține favorabil, sub rezerva modificărilor convenite pentru informațiile referitoare la medicament (punctele 4.4, 4.8 și 5.1 din RCP).

Procedura de reexaminare

În urma adoptării recomandării PRAC, în cadrul reuniunii PRAC din mai 2017 deținătorul autorizației de punere pe piață LFB Biomedicaments și-a exprimat dezacordul față de recomandarea inițială a PRAC.

Date fiind motivele detaliate furnizate de acest DAPP, PRAC a efectuat o nouă evaluare a datelor disponibile în contextul reexaminării.

Dezbaterea PRAC privind motivele reexaminării

Studiul SIPPET nu a fost conceput pentru evaluarea riscului de dezvoltare a inhibitorilor în asociere cu medicamentele individuale și a inclus un număr limitat de medicamente cu FVIII. Din cauza eterogenității medicamentelor, există o incertitudine considerabilă în ceea ce privește extrapolarea la medicamentele individuale a rezultatelor unor studii care au evaluat doar efectele de clasă, și în special extrapolarea la medicamente care nu au fost incluse în aceste studii (printre care se numără și medicamentele autorizate mai recent). Rezultatele obținute în studiul SIPPET, precum și cele obținute în studiile clinice individuale și în studiile observaționale, nu sunt suficiente pentru a confirma existența unor diferențe semnificative din punct de vedere statistic sau clinic între clasele de medicamente cu rFVIII și cu pdFVIII în privința riscului de dezvoltare a inhibitorilor.

În general, PRAC își menține concluziile conform cărora la punctul 4.8 din RCP trebuie incluse informații standardizate privind frecvența pentru medicamentele cu FVIII la pacienții netratați anterior și la pacienții tratați anterior, cu excepția cazului în care pentru anumite medicamente se va demonstra, prin studii clinice solide, un alt interval de frecvență, caz în care rezultatele trebuie sintetizate la punctul 5.1.

Consultarea experților

PRAC a consultat o reuniune ad-hoc de experți cu privire la o serie de aspecte care au făcut parte din motivele detaliate prezentate de LFB Biomedicaments.

În general, grupul de experți a susținut concluziile inițiale ale PRAC și a fost de acord că informațiile referitoare la medicament, astfel cum au fost propuse, oferă un nivel adecvat de informații pentru informa în mod corespunzător medicii prescriptori și pacienții despre existența riscului de dezvoltare a inhibitorilor. În afara informațiilor referitoare la medicament, nu au fost recomandate alte comunicări privind factorii de risc pentru dezvoltarea inhibitorilor și nici măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor.

De asemenea, grupul a fost de acord că nu trebuie incluse în RCP date specifice privind frecvența de dezvoltare a inhibitorilor pentru fiecare medicament, întrucât studiile disponibile nu au dispus de resursele necesare pentru a formula concluzii precise privind frecvența absolută pentru fiecare medicament sau privind frecvența relativă de dezvoltare a inhibitorilor între diversele medicamente.

Experții au subliniat faptul că trebuie încurajată colaborarea între mediul academic, industrie și autoritățile de reglementare în vederea colectării de date armonizate, prin intermediul registrelor.

Concluziile PRAC

În concluzie, în urma evaluării inițiale și a procedurii de reexaminare, PRAC își menține concluzia conform căreia raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin factor de coagulare VIII derivat din plasmă umană sau recombinant rămâne favorabil, sub rezerva modificărilor convenite pentru informațiile referitoare la medicament (punctele 4.4, 4.8 și 5.1 din RCP).

PRAC a adoptat o recomandare la 1 septembrie 2017, aceasta fiind ulterior analizată de CHMP în conformitate cu articolul 107k din Directiva 2001/83/CE.

Rezumat general al evaluării științifice realizate de PRAC

Întrucât:

- PRAC a analizat procedura în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE, a cărei necesitate a rezultat din datele de farmacovigilență pentru medicamentele care conțin factor de coagulare VIII derivat din plasmă umană sau recombinant (a se vedea anexa I);
- PRAC a analizat toate datele prezentate cu privire la riscul de dezvoltare a inhibitorilor la pacienții netratați anterior pentru clasele de medicamente care conțin FVIII derivat din plasmă umană și, respectiv, recombinant. Analiza a inclus literatura de specialitate publicată (studiul SIPPET⁶), datele generate de studiile clinice individuale și de o serie de studii observaționale prezentate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, inclusiv date generate de studii de cohortă multicentrice de amploare, datele prezentate de autoritățile naționale competente ale statelor membre ale UE, precum și toate răspunsurile prezentate de autorii studiului SIPPET; PRAC a analizat și motivele prezentate de LFB Biomedicaments ca bază pentru cererea companiei de reexaminare a recomandării PRAC, precum și opiniile exprimate de experți în cele două reuniuni care au avut loc la 22 februarie și la 3 august 2017;
- PRAC a remarcat că studiul SIPPET nu a fost conceput pentru a evalua riscul de dezvoltare a inhibitorilor pentru medicamente individuale și că a inclus, în total, un număr limitat de medicamente cu FVIII. Din cauza eterogenității medicamentelor, există o incertitudine considerabilă în ceea ce privește extrapolarea la medicamentele individuale a rezultatelor unor studii care au evaluat doar efectele de clasă, în special extrapolarea la medicamente care nu au fost incluse în aceste studii;
- de asemenea, PRAC a considerat că studiile realizate până în prezent suferă de diverse limitări metodologice și că, în ansamblu, nu există dovezi clare și consecvente care să sugereze diferențe de risc relativ între clasele de medicamente cu FVIII, pe baza datelor disponibile. Mai precis, rezultatele obținute din studiul SIPPET și cele obținute din studiile clinice individuale și din studiile observaționale incluse în răspunsurile deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață nu sunt suficiente pentru a confirma existența unor diferențe semnificative din punct de vedere statistic sau clinic între clasele de medicamente cu rFVIII și cu pdFVIII, în privința riscului de dezvoltare a inhibitorilor. Deoarece aceste medicamente sunt eterogene, cele afirmate mai sus nu exclud asocierea unor medicamente individuale cu un risc crescut de dezvoltare a inhibitorilor în studii în curs sau viitoare pe pacienți netratați anterior;
- PRAC a remarcat că au fost stabilite eficacitatea și siguranța medicamentelor cu factor VIII indicate în tratamentul și profilaxia hemoragiei la pacienții cu hemofilie A. Pe baza datelor disponibile, PRAC a considerat că se justifică actualizări ale RCP-urilor pentru medicamentele cu FVIII: punctul 4.4 trebuie modificat pentru a cuprinde o atenționare privind importanța clinică a monitorizării pacienților privind dezvoltarea de inhibitori ai FVIII. Referitor la punctele 4.8 și 5.1, PRAC a constatat că mai multe medicamente cu FVIII includ în prezent trimeri la date din rezultatele unor studii care nu permit formularea unei concluzii clare privind riscul de dezvoltare a inhibitorilor pentru medicamentele individuale. Rezultatele studiilor clinice care nu sunt suficient de solide (de exemplu, care suferă de limitări

⁶ Peyvandi F, Mannucci PM, Garagiola I, et al. A Randomized Trial of Factor VIII and Neutralizing Antibodies in Hemophilia A. *The New England Journal of medicine* 2016 May 26; 374(21):2054-64

metodologice) nu trebuie reflectate în informațiile referitoare la medicamentele cu FVIII. PRAC a recomandat ca informațiile referitoare la medicamente să fie modificate în consecință. În plus, întrucât dovezile sugerează că toate medicamentele de uz uman cu FVIII prezintă un risc de dezvoltare a inhibitorilor „foarte frecvent” pentru pacienții netratați anterior și, respectiv, „mai puțin frecvent” pentru pacienții tratați anterior, PRAC a recomandat ca informațiile referitoare la medicament să fie armonizate pentru a se menționa aceste frecvențe, cu excepția cazurilor în care datele specifice medicamentului justifică alte mențiuni.

Prin urmare, PRAC a concluzionat că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin factor VIII derivat din plasmă umană și recombinant rămâne favorabil și a recomandat modificarea condițiilor prevăzute în autorizațiile de punere pe piață.

Avizul CHMP

În urma analizării recomandării PRAC, CHMP a fost de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Anexa III

Modificări ale informațiilor despre produs

Notă:

Aceste modificări ale secțiunilor relevante ale informațiilor despre produs sunt rezultatul procedurii de sesizare.

Informațiile despre produs pot fi ulterior actualizate de către autoritățile competente ale statelor membre, în colaborare cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile stabilite în capitolul 4 al titlului III din Directiva 2001/83/CE.

Modificări ale informațiilor despre produs

Pentru toate medicamentele enumerate în Anexa I, informațiile despre produs existente vor fi modificate (inserții, înlocuiri sau ștergeri ale textului, după caz) pentru a reflecta formularea convenită de mai jos.

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.4 - Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

([Pentru toate medicamentele enumerate în Anexa I] toate informațiile existente privind dezvoltarea inhibitorilor trebuie înlocuite cu următoarele)

„Inhibitori

Formarea anticorpilor neutralizanți (inhibitori) față de factorul VIII este o complicație cunoscută în tratamentul pacienților cu hemofilie A. Acești inhibitori sunt, de obicei, imunoglobuline IgG direcționate împotriva acțiunii procoagulante a factorului VIII, și sunt măsurați în unități Bethesda (BU)/ml de plasmă, utilizând testul modificat. Riscul dezvoltării inhibitorilor este corelat cu severitatea afecțiunii, precum și cu expunerea la factor VIII, acest risc fiind maxim în primele 20 de zile de expunere. Rar, inhibitorii se pot dezvolta după primele 100 de zile de expunere.

După trecerea de la un medicament care conține factorul VIII recombinant la altul, la pacienții care au urmat anterior un astfel de tratament timp de peste 100 de zile și care au dezvoltat în antecedente inhibitori față de factorul VIII, au fost observate cazuri de reapariție a inhibitorilor (titruri scăzute). De aceea, după trecerea de la un medicament care conține factorul VIII recombinant la altul, se recomandă monitorizarea cu atenție a tuturor pacienților, pentru a depista dezvoltarea inhibitorilor.

Relevanța clinică a dezvoltării inhibitorilor va depinde de titrul inhibitorilor, astfel: cazurile cu inhibitori în titru scăzut și prezenți în mod tranzitoriu sau cazurile cu inhibitori în titru scăzut și prezenți în mod constant prezintă un risc mai scăzut de apariție a unui răspuns clinic insuficient, în comparație cu cazurile cu inhibitori în titru crescut.

În general, toți pacienții tratați cu medicamente care conțin factor VIII de coagulare uman recombinant trebuie monitorizați cu atenție, prin examinare clinică și teste de laborator, pentru a decela dezvoltarea anticorpilor inhibitori. Dacă nu se atinge gradul dorit de activitate plasmatică a factorului VIII sau dacă hemoragia nu poate fi controlată după administrarea unei doze adecvate, se va efectua un test pentru a detecta prezența inhibitorilor față de factor VIII. Este posibil ca la pacienții cu titruri crescute de inhibitori, tratamentul cu factor VIII să nu fie eficace, în acest caz fiind necesară luarea în considerare a altor opțiuni terapeutice. Tratamentul acestor pacienți trebuie efectuat de către medici cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților cu hemofilie și inhibitori ai factorului VIII prezenți.”

(...)

Pct. 4.8 – Reacții adverse

([Pentru toate medicamentele enumerate în Anexa I] formularea trebuie revizuită după cum urmează: toate informațiile existente privind dezvoltarea inhibitorilor trebuie înlocuite cu următoarele)

(Orice referire la studiile de dezvoltare a inhibitorilor la PTA și PNA de la pct. 4.8 din RCP trebuie eliminată).

„Dezvoltarea anticorpilor neutralizanți (inhibitori) poate apărea la pacienții cu hemofilie A tratați cu factor VIII, inclusiv cu <nume medicament> <, vezi pct. 5.1>. Apariția acestor inhibitori, ca atare, se va manifesta printr-un răspuns clinic insuficient la tratament. În astfel de cazuri, se recomandă contactarea unui centru specializat pentru hemofilie.

Tabel cu descrierea reacțiilor adverse

- În cazul medicamentelor pentru care este necesar un studiu la PTA, dar rezultatele nu sunt încă disponibile (adică medicamentele nu sunt autorizate la PTA și pentru care la pct. 4.2 este inclus următorul enunț pentru PTA („<Pacienți tratați anterior. Siguranța și eficacitatea {Nume (inventat)} la pacienții netratați anterior nu au fost încă stabilite. Nu există date disponibile. >”), toate informațiile existente privind dezvoltarea inhibitorilor trebuie înlocuite cu următoarele:

Standard MedDRA Aparate, organe și sisteme	Reacția adversă	Frecvența
Tulburări hematologice și limfatice	Inhibare a factorului VIII	Mai puțin frecvente (PTA)*

- Pentru restul medicamentelor (adică medicamente autorizate la PTA), toate informațiile existente privind dezvoltarea inhibitorilor trebuie înlocuite cu următoarele:

Standard MedDRA Aparate, organe și sisteme	Reacția adversă	Frecvența
Tulburări hematologice și limfatice	Inhibare a factorului VIII	Mai puțin frecvente (PTA)* Foarte frecvente (PNA)*

- Această notă de subsol va fi implementată în partea de jos a tabelului, în cazul utilizării acronimului, după cum este necesar:

*Frecvența se bazează pe studii efectuate cu medicamente care conțin FVIII, care au inclus pacienți cu hemofilia A severă. PTA = pacienți tratați anterior, PNA = pacienți netratați anterior”

(....)

Pct. 5.1 – Proprietăți farmacodinamice

(În conformitate cu recomandarea PRAC, textul relevant de la pct. 5.1 din RCP în ceea ce privește frecvența inhibitorilor pentru **Recombinate** trebuie șterse.)

Recombinate:

Inhibitor Development

Riscul dezvoltării inhibitorilor este corelat cu expunerea la Factorul antihemofilic VIII, riscul cel mai mare fiind în primele 20 de zile de la expunere. Conform studiilor clinice, incidența formării anticorpilor inhibitori la pacienții cu hemofilia A severă, care prezintă risc mare de a dezvolta inhibitori (adică pacienții care nu au fost tratați anterior) este estimată la 31% pentru Recombinate, ceea ce se încadrează în intervalul raportat pentru derivatul din plasmă (AHF).

În studiile clinice PTA (PTA=pacienți tratați anterior), niciunul dintre cei 71 de subiecți nu a dezvoltat anticorpi antifactor VIII de novo, dar 22 din 72 pacienți evaluabili prin protocol PNA (PNA=pacienți netratați anterior) tratați cu Recombinate au dezvoltat anticorpi antifactor VIII, iar frecvența de mai sus s-a bazat pe datele PNA. Din cei 22, 10 aveau titruri mari (≥ 5 unități Bethesda), iar 12 aveau titruri mici (< 5 unități Bethesda).

B. Prospectul

[[Pentru toate medicamentele enumerate în Anexa I] următoarele texte trebuie adăugate sau înlocuite cu textele existente, după caz:]

Pct. 2 - Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> X:

[[Pentru toate medicamentele enumerate în Anexa I] formularea trebuie revizuită după cum urmează:]

„Formarea inhibitorilor (anticorpilor) este o complicație cunoscută, care poate apărea în timpul tratamentului cu toate medicamentele care conțin factor VIII. Acești inhibitori, în special dacă sunt prezenți în concentrații mari, fac ca tratamentul să nu mai funcționeze în mod corespunzător și dumneavoastră sau copilul dumneavoastră veți fi monitorizați cu atenție pentru a se descoperi dezvoltarea acestor inhibitori. Dacă sângerarea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră nu este controlată cu <Numele Medicamentului>, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.”

(...)

Pct. 4 - Reacții adverse posibile:

- *[[Pentru medicamentele enumerate în Anexa I, pentru care frecvența în cazul PNA a fost implementată în secțiunea 4.8 a RCP] formularea trebuie revizuită astfel:]*

„În cazul copiilor care nu au fost tratați anterior cu medicamente care conțin Factor VIII, foarte frecvent se pot forma anticorpi inhibitori (vezi pct. 2) (la mai mult de 1 din 10 pacienți); cu toate acestea, la pacienții la care s-a administrat anterior tratament cu factor VIII (mai mult de 150 de zile de tratament), riscul se întâlnește mai puțin frecvent (mai puțin de 1 din 100 de pacienți). Dacă se întâmplă acest lucru, medicamentele dumneavoastră sau ale copilului dumneavoastră pot să nu mai acționeze corect și s-ar putea să apară sângerări persistente. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.”

(...)

- *[[Pentru medicamentele enumerate în Anexa I pentru care frecvența în cazul PNA nu a fost implementată în secțiunea 4.8 a RCP] formularea trebuie revizuită astfel:]*

„La pacienții la care s-a administrat anterior tratament cu factor VIII (mai mult de 150 de zile de tratament), se pot forma anticorpi inhibitori (vezi pct. 2) mai puțin frecvent (mai puțin de 1 din 100 de pacienți). Dacă se întâmplă acest lucru, medicamentul dumneavoastră poate să nu mai acționeze corect și s-ar putea să apară sângerări persistente. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.”

(...)