

Anexo I

Lista das denominações, forma farmacêutica, dosagens, via de administração do medicamento, titulares das autorizações de introdução no mercado nos estados-membros

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	EXTRANEAL- Peritonealdialyselösung	75 g/L	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Áustria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Glicose anídrica 13.6 g/L, Cloreto de sódio 5.38 g/L, L (+) Lactato de sódio 4.48 g/L, Cloreto de cálcio di-hidratado 0,184 g/L, Cloreto de magnésio hexa-hidratado 0,051 g/L	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Áustria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Glicose anídrica 22.7 g/L, Cloreto de sódio 5.38 g/L, L (+) Lactato de sódio 4.48 g/L, Cloreto de cálcio di-hidratado 0,184 g/L, Cloreto de magnésio hexa-hidratado 0,051 g/L	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Áustria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Glicose anídrica 38.6 g/L, Cloreto de sódio 5.38 g/L, L (+) Lactato de sódio 4.48 g/L, Cloreto de cálcio di-hidratado 0,184 g/L, Cloreto de magnésio hexa-hidratado 0,051 g/L	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Áustria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren - Peritonealdialyselösung	alanina 951 mg/L, arginina 1071 mg/L, glicina 510 mg/L, histidina 714 mg/L, isoleucina 850 mg/L, leucina 1020 mg/L, cloridrato de lisina 955 mg/L, metionina 850 mg/L, fenilalanina 570 mg/L, prolina 595 mg/L, serina 510 mg/L, treonina 646 mg/L, triptofano 270 mg/L, tirosina 300 mg/L, valina 1393 mg/L, Cloreto de sódio 5380 mg/L, Cloreto de cálcio di-hidratado 184 mg/L, Cloreto de magnésio hexa-hidratado 51 mg/L, Lactato de sódio-S 4480 mg/L	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Áustria	Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Monosol Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung	Glucose mono-hidratado 1,1 g/L, cloreto de sódio 6,43 g/L, lactato de sódio 3,36 g/L, cloreto de cálcio di-hidratado 0,257 g/L, cloreto de magnésio hexa-hidratado 0,152 g/L	Solução para hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração	Via intra-arterial, Via intravenosa, hemodiálise

Áustria	Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Monosol-K mit 2mEq Kalium/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung	Glucose mono-hidratado 1,1 g/L, cloreto de sódio 6,43 g/L, lactato de sódio 3,36 g/L, cloreto de cálcio di- hidratado 0,257 g/L, cloreto de magnésio hexa-hidratado 0,152 g/L, cloreto de potássio 0,149 g/L	Solução para hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração	Via intra-arterial, Via intravenosa, hemodiálise	
Áustria	Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Monosol-K mit 4mEq Kalium/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung	Glucose mono-hidratado 1,1 g/L, Cloreto de sódio 6,43 g/L, lactato de sódio 3,36 g/L, cloreto de cálcio di- hidratado 0,257 g/L, cloreto de magnésio hexa-hidratado 0,152 g/L, cloreto de potássio 0,298 g/L	Solução para hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração	Denmark	Baxter A/S, Gy 43, DK-3450 Allerød Denmark
Bélgica	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Extraneal 7,5 % solution pour dialyse péritonéale	75.00 g/l Icodextrina	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal	
Bélgica	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD1 Glucose 1,36% (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13.60 g/l glicose anidrica	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal	
Bélgica	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD1 Glucose 2.27% (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22.7 g/l glicose anidrica	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal	
Bélgica	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD1 Glucose 3,86% (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38.6 g/l glicose anidrica	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal	
Bélgica	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 1,36% (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13.6 g/l glicose anidrica	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal	
Bélgica	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 2.27% (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22.7 g/l glicose anidrica	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal	
Bélgica	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose 3,86% (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38.6 g/l glicose anidrica	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal	

Bélgica	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium	Nutrineal Peritoneal Dialysis 4 à 1,1 % d'acides aminés, solution pour dialyse péritonéale	4 a 1,1% Aminoácidos	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Bulgária	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 1.36%	1.36% p/v/ 13.6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Bulgária	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 2.27%	2.27% p/v/ 22.7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Bulgária	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Dianeal PD4 Glucose 3.86%	38.6% p/v/ 38.6mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Bulgária	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Extraneal	7.50%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Bulgária	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenia	Nutrineal PD 4 with 1.1 % Amino Acids		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Checa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	EXTRANEAL	7,5 % 75g/1000 ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Checa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml	1,36% p/v/13,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Checa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml	2,27% p/v/22,7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Checa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml	3,86% p/v/38,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Checa	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Nutrineal PD 4 with 1.1 % Amino Acids	1,1 % 300 mg/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Dinamarca	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød Denmark	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa

Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	13,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	22,7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Dianeal PD4 med Glucos	38,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Extraneal	75 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Denmark	Nutrineal PD4 med 1,1 % aminosyrer		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Estónia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	EXTRANEAL	7,50%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Finlândia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road, Castlebar County Mayo Ireland	Nátriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal	7,5%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Finlândia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Finlândia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Finlândia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
França	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD1 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
França	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD1 GLUCOSE 3.86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
França	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3.86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	3.86%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
França	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD1 GLUCOSE 2.27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
França	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2.27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	2.27%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
França	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	1.36%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
França	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale	7.50%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

França	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas France	NUTRINEAL PD4 A 1,1 %D'ACIDES AMINES, solution pour dialyse péritonéale	1.10%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDI Glucose 1.36% w/v	13,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDI Glucose 2.27% w/v	22,7 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDI Glucose 3.86% w/v	38,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 1.36% w/v	13,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v	22,7 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PD4 Glucose 3.86% w/v	38,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG1 1.36%	13,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG1 2.27%	22,7 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG1 3.86%	38,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 1.36%	13,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 2.27%	22,7 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Dianeal PDG4 3.86%	38,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Extraneal	75 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,257 g/l 0,051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren	11,205 g/l 5,38 g/l 0,184 g/l 0,0508 g/l 4,48 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Monosol	1,1 g / l 6,43 g / l 0,257 g / l 0,152 g / l 3,36 g / l	Solução para hemodiálise	hemodiálise

Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Monosol-K mit 2 mmol Kalium/l	1,1 g / l 6,43 g / l 0,257 g / l 0,149 g / l 0,152 g / l 3,36 g / l	Solução para hemodiálise	hemodiálise
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Monosol-K mit 4 mmol Kalium/l	1,1 g / l 6,43 g / l 0,257 g / l 0,298 g / l 0,152 g / l 3,36 g / l	Solução para hemodiálise	hemodiálise
Grécia	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	DIANEAL PD1		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Grécia	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	DIANEAL PD4	1.36% 2.27% p/v 3.86%p/v	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Grécia	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	Extraneal	(7,5+0,54+0,45+0,0257+0,0051)% p/v	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Grécia	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Greece	Nutrineal PD4	1.1%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Hungria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	EXTRANEAL peritoneális dializáló oldat	7,5% (Icodextrina)	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Hungria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 1 Glucose 1,36% peritoneális dializáló oldat	1,36%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Hungria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 1 Glucose 2,27% peritoneális dializáló oldat	2,27%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Hungria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 1 Glucose 3,86% peritoneális dializáló oldat	3,86%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Hungria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 1,36% peritoneális dializáló oldat	1,36%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Hungria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 2,27% peritoneális dializáló oldat	2,27%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Hungria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Hungary	DIANEAL PD 4 Glucose 3,86% peritoneális dializáló oldat	3,86%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Islândia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Islândia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Islândia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glucose mono-hidratada Ph. Eur.1.1, Cloreto de sódio Ph. Eur. 6.43, Cloreto de cálcio di-hidratado Ph. Eur., 0.257, cloreto de magnésio hexa-hidratado Ph. Eur.0.152, lactato de sódio Ph. Eur. 3.36	Solução para hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração	hemodiálise
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 2 mEq Potassium/l, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glucose mono-hidratada Ph. Eur.1.1, Cloreto de sódio Ph. Eur. 6.43, Cloreto de cálcio di-hidratado Ph. Eur., 0.257, cloreto de magnésio hexa-hidratado Ph. Eur.0.152, lactato de sódio Ph. Eur. 3.36, cloreto de potássio Ph. Eur. 0.149	Solução para hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração	hemodiálise

Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 4 mEq Potassium/l, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glucose mono-hidratada Ph. Eur.1.1, Cloreto de sódio Ph. Eur. 6.43, Cloreto de cálcio di-hidratado Ph. Eur., 0.257, cloreto de magnésio hexa-hidratado Ph. Eur.0.152, lactato de sódio Ph. Eur. 3.36, cloreto de potássio Ph. Eur. 0.298	Solução para hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração	hemodiálise
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 1,36% w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	1,36% p/v	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 3,86% w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	3,86% p/v (38,6 mg/ml)	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 2.27% w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	2,27% p/v (22,7 mg/ml)	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	1,36% p/v (13,6 mg/ml)	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	2,27% p/v (22,7 mg/ml)	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	3,86% p/v (38,6 mg/ml)	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Nutrineal Solution for Peritoneal Dialysis 4 with 1.1 % Amino Acids		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	EXTRANEAL Solution for peritoneal dialysis		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Itália	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	EXTRANEAL	7,5%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Itália	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	NUTRINEAL PD4	1,1%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Itália	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italy	SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER	Várias	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Letônia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal solution for peritoneal dialysis	75g/L 5,4g/L 4,5g/L 0,257g/L 0,051g/L	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Letônia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v/22,7 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	2,27 % p/v 0,538% p/v 0,448% p/v 0,0184% p/v 0,0051% p/v	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Letônia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	3,86% p/v 0,538% p/v 0,448% p/v 0,0184% p/v 0,0051% p/v	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Letônia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	1,36% p/v 0,538% p/v 0,448% p/v 0,0184% p/v 0,0051% p/v	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Lituânia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Lituânia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Lituânia	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051 g/l	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Lituânia	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	EXTRANEAL	75g+5,4g+4,5g+0,257g+0,051g/1000ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Luxemburgo	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Nutrineal PD4+A.A.1,1 %	1,1% Aminoácidos	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Luxemburgo	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Dianeal PD1 Glucose	1,36%/2,27%/3,86% dextrose anidrica	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Luxemburgo	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Dianeal PD4 Glucose	1,36%/2,27%/3,86% dextrose anidrica	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Luxemburgo	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Extraneal	75,00 g/l Icodextrina	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7.5%)	N/A	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Nutrineal PD4 with 1.1% amino acids	N/A	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 1.36%w/v 13.6mg/ml	1,36%p/v 13,6mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 2.27%w/v 22.7mg/ml	2,27%p/v 22,7mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 3.86%w/v 38.6mg/ml	3,86%p/v 38,6mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1.36%w/v 13.6mg/ml	1,36%p/v 13,6mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2.27%w/v 22.7mg/ml	2,27%p/v 22,7mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3.86%w/v 38.6mg/ml	3,86%p/v 38,6mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, UK	Monosol	Glucose mono-hidratada 1,1 g/l, clorato de sódio 6,43 g/l, cloreto de cálcio di-hidratado 0,257 g/l, cloreto de magnésio hexa-hidratado 0,152 g/l, lactato de sódio 3,36 g/l	Solução para hemodiálise, e hemofiltração	Via intra-arterial, Via intravenosa

Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, UK	Monosol-K with 2MEQ Potassium/L	Glucose mono-hidratada 1,1 g/l, cloreto de sódio 6,43 g/l, cloreto de cálcio di-hidratado 0,257 g/l, cloreto de magnésio hexa-hidratado 0,152 g/l, cloreto de potássio 0,149 g/l, lactato de sódio 3,36 g/l	Solução para hemodiálise e hemofiltração	Via intra-arterial, Via intravenosa
Holanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD1 Glucose 1.36%/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloei stof	13,6 g/l glicose anidrica	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Holanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD1 Glucose 2.27%/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloei stof	22,7 g/l glicose anidrica	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Holanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD1 Glucose 3.86%/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloei stof	38,6 g/l glicose anidrica	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Holanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 1.36%/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloei stof	13,6 g/l glicose anidrica	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Holanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 2.27%/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloei stof	22,7 g/l glicose anidrica	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Holanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Dianeal PD4 Glucose 3.86%/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloei stof	38,6 g/l glicose anidrica	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Holanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	Nutrineal PD4 met 11 g/l aminozuren en Ca 1,25 mmol/l, peritoneaaldialysevloei stof	11 g/l Aminoácidos e 1,25 mmol/l Ca.	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Holanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht The Netherlands	EXTRANEAL 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse	75 g/l Icodextrina	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Noruega	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo Norway	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Noruega	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, Norway	Nutrineal PD4 amino Acids 1,1 %	1.10%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Noruega	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, Norway	Extraneal	75 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Polónia	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00- 380 Warszawa, Poland	Dianeal PD1 (glukoza 1,36%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Polónia	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00- 380 Warszawa, Poland	Dianeal PD1 (glukoza 2,27%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Polónia	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00- 380 Warszawa, Poland	Dianeal PD1 (glukoza 3,86%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Polónia	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00- 380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 1,36%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Polónia	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00- 380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 2,27%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Polónia	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00- 380 Warszawa, Poland	Dianeal PD4 (glukoza 3,86%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Polónia	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00- 380 Warszawa, Poland	Extraneal Zestaw do dializy otrzewnowej	75 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Polónia	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00- 380 Warszawa, Poland	Nutrineal PD4 (z 1,1% roztworem aminokwasów)		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Extraneal	75 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd1	Associação	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd1	Associação	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd1	Associação	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Associação	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Associação	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Associação	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Nutrineal PD4	Associação	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Roménia	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, United Kingdom	EXTRANEAL	75mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Roménia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36% m/v (13,6 mg/ml)	13,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Roménia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27% m/v (22,7 mg/ml)	22,7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Roménia	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86% m/v (38,6 mg/ml)	38,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Roménia	BAXTER d.o.o. Zelezna cesta 14, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	NUTRINEAL PD4 cu 1,1% aminoacizi	1,1%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

República Eslovaca	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD1 glucose 1,36% w/v /13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Eslovaca	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD1 glucose 2,27% w/v /22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Eslovaca	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD1 glucose 3,86% w/v /38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Eslovaca	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 1,36% w/v /13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Eslovaca	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 2,27% w/v /22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Eslovaca	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Dianeal® PD4 glucose 3,86% w/v /38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Eslovaca	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE	EXTRANEAL	7.5%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
República Eslovaca	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Ireland	Nutrineal PD4 with 1.1% Amino Acids	1.1%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Eslovénia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 ,Ljubljana, SI-1000, Slovenia	Extraneal 75 mg/ml ikodekstrina raztopina za peritonealno dializo	75 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Eslovénia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 ,Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Nutrineal PD4 11 mg/ml amino kislin raztopina za peritonealno dializo	11 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Eslovénia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD1 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	13,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Eslovénia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD1 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	22,7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Eslovénia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD1 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealano dializo	38,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Eslovénia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealano dializo	13,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Eslovénia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonealano dializo	22,7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Eslovénia	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Slovenia	Dianeal PD4 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealano dializo	38,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	EXTRANEAL Solución para diálisis peritoneal		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Nutrineal PD4 con 1,1% de aminoácidos. Solución para diálisis peritoneal		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Nutrineal PD4 con 1,1% de aminoácidos. Con sistema de desconexión integrado Solución para diálisis peritoneal		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 1,36%		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 1,36% con sistema de desconexión integrado		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 2,27%		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 2,27% con sistema de desconexión integrado		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 3,86%		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD1 Glucosa 3,86% con sistema de desconexión integrado		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36%		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 1,36% con sistema de desconexión integrado		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27%		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 2,27% con sistema de desconexión integrado		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86%		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Espanha	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spain	Dianeal PD4 Glucosa 3,86% con sistema de desconexión integrado		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Suécia	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 13,6 mg/ml	13,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Suécia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Ireland	Dianeal PD4 med glucos 22,7 mg/ml	22,7 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Suécia	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Irland	Dianeal PD4 med glucos 38,6 mg/ml	38,6 mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Suécia	Baxter Medical AB Box 63 16494 Kista Sverige	Extraneal	7,5%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Suécia	Baxter Medical AB Box 63 16494 Kista Sverige	Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror	1,10%	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Monosol	Cloreto de cálcio: 0,026% p/v. glucose 0,110%p/v; lactate de sódio 0,336%p/v; cloreto de sódio 0,643%p/v; cloreto de magnésio 0,015%p/v	Solução para hemodiálise e hemofiltração	Via intra-arterial, Via ntravenosa
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 2MEQ Potassium/L	Cloreto de sódio 0,643%p/v; cloreto de magnésio 0,015%p/v; cloreto de cálcio 0,026%p/v; glucose 0,110%p/v; cloreto de potássio 0,015%p/v; lactato de sódio 0,336%p/v	Solução para hemodiálise e hemofiltração	Via intra-arterial, Via ntravenosa
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 4MEQ Potassium/L	cloreto de magnésio 0,015%p/v; cloreto de potássio 0,029%p/v; cloreto de cálcio 0,026%p/v; lactato de sódio 0.336%p/v; cloreto de sódio 0,643%p/v; glucose 0,110%p/v	Solução para hemodiálise e hemofiltração	Via intra-arterial, Via ntravenosa
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 1.36% w/v /13.6mg/ml	1,36% p/v /13,6mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 3.86% w/v /38.6mg/ml	3,86%p/v /38,6mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Reino Unido	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 2.27% w/v /22.7mg/ml	2,27% p/v /22,7mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 1.36% w/v /13.6mg/ml	1,36% p/v /13,6mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 2.27% w/v /22.7mg/ml	2,27% p/v /22,7mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD4 Glucose 3.86% w/v /38.6mg/ml	3,86% p/v /38,6mg/ml	Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Extraneal (Icodextrin 7.5%) Solution for peritoneal dialysis		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE United Kingdom	Nutrineal PD4 with 1.1% Amino Acids		Solução para diálise peritoneal	Via intraperitoneal

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado apresentados pela EMA

Conclusões científicas

Resumo da avaliação científica relativa a soluções de diálise do grupo de empresas Baxter e empresas associadas produzidas em Castlebar (ver Anexo I)

Após a Baxter ter enviado informações que indicam que os problemas de fabrico relacionados com resultados fora das especificações relativos aos níveis de endotoxinas em soluções de diálise produzidas em Castlebar não foram resolvidos e que a causa subjacente não foi identificada, a Comissão Europeia (CE) iniciou um processo de arbitragem ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE. Os medicamentos produzidos nas linhas afectadas de Castlebar incluem as soluções de diálise peritoneal (DP) Dianeal, Extraneal e Nutrineal, bem como o Monosol e cloreto de sódio a 0,9 % para hemodiálise.

Tendo em conta a natureza crucial destes medicamentos, e a necessidade de disponibilizar o mais rapidamente possível lotes não afectados de soluções de diálise aos doentes na UE, foram analisadas as alternativas existentes. Atendendo às graves limitações no fornecimento de Dianeal, Extraneal e Nutrineal, e ao risco para os doentes da utilização de terapêuticas ou soluções de DP alternativas, o CHMP considerou prioritária a utilização de medicamentos comparáveis produzidos pela Baxter noutras fábricas fora do EEE (Espaço Económico Europeu), uma vez que estes medicamentos eram considerados terapeuticamente equivalentes aos medicamentos produzidos na UE e existiam garantias suficientes quanto à sua qualidade. Assim, foram importadas soluções de diálise do Canadá, de Singapura, da Turquia e dos EUA. De forma a responder às necessidades de fornecimento, aumentou-se a importação de soluções de DP do Canadá, Turquia e EUA, até então nunca efectuada. Recorreu-se à fábrica de Singapura apenas uma vez, tendo esta posteriormente deixado de ser considerada uma alternativa. As soluções Monosol e cloreto de sódio a 0,9 % para hemodiálise foram prontamente recolhidas do mercado, dado que existiam alternativas disponíveis.

Sendo elevada a probabilidade de utilização prolongada de grandes quantidades de soluções de DP importadas no mercado europeu, e de forma a garantir o fornecimento contínuo de medicamentos autorizados à UE, a informação necessária à inclusão de fábricas adicionais foi integrada no processo de arbitragem em curso ao abrigo do artigo 31.º. Não estando ainda disponíveis todos os dados necessários para finalizar o processo ao abrigo do artigo 31.º, a avaliação tem sido efectuada de forma faseada, resultando na adopção de pareceres subsequentes pelo CHMP.

Foram emitidos dois pareceres iniciais. O primeiro parecer do Comité foi emitido em Abril de 2011 e referia-se à inclusão das fábricas do Canadá, da Polónia e da Turquia como instalações de fabrico adicionais nas Autorizações de Introdução no Mercado das soluções de diálise peritoneal, tendo a Decisão correspondente da Comissão sido emitida em 12 de Maio de 2011. Um segundo parecer foi emitido em Maio de 2011 e recomendava a inclusão da fábrica dos EUA como instalações de fabrico adicionais. A decisão correspondente da Comissão foi emitida em 13 de Julho de 2011.

O CHMP encontra-se agora em posição de emitir um terceiro e último parecer sobre o procedimento de revisão nos termos do artigo 31.º, centrado nas questões identificadas nas instalações de Castlebar.

Na sequência dos resultados observados em lotes produzidos numa área das instalações de fabrico de Castlebar, relativos a níveis de endotoxinas fora das especificações, foi realizada uma investigação sobre as causas subjacentes. Apesar de a desmontagem da linha não ter revelado a formação de proteína/biopelícula, foram identificados microrganismos Gram positivos e Gram negativos. Em geral, um conjunto de factores poderá ter contribuído para os resultados, incluindo equipamento com um desenho inapropriado, falha mecânica do equipamento (foram detectadas fissuras em alguns dos tanques utilizados nas linhas afectadas), métodos desactualizados de monitorização microbiológica e não aplicados regularmente, métodos desactualizados de monitorização de endotoxinas e um regime de limpeza e higienização inadequado.

Foram propostas melhorias na linha afectada para prevenir a ocorrência de problemas futuros relacionados com a contaminação microbiana/biopelícula. Instalaram-se novos equipamentos redesenhados, com a intenção de minimizar áreas onde possa ocorrer a acumulação de água/soluções. Deverão ser aplicados métodos microbiológicos modernos e rápidos no local, às matérias-primas, aos excipientes e ao medicamento acabado, que reduzam a variabilidade, melhorem o tempo de cada ciclo e a qualidade da informação. Deverá implementar-se um método de teste de endotoxinas mais sensível, sendo o limite de detecção mais apertado, tanto no que respeita ao produto acabado, como aos excipientes. Este método deverá permitir a detecção precoce de níveis baixos de endotoxinas e a análise de tendências, que deverão proporcionar um alarme de segurança precoce. Os procedimentos de limpeza e higienização foram também revistos. A instalação e qualificação de todas estas melhorias deverão ser revistas pelas autoridades de supervisão através de inspecções, antes que qualquer solução produzida nestas linhas possa ser introduzida no mercado. Logo que este processo esteja terminado, o titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá submeter pedidos de

alteração às autoridades nacionais competentes, de modo a actualizar as Autorizações de Introdução no Mercado das soluções de diálise afectadas. Uma monitorização de 12 meses deverá também ser realizada após a qualificação. Esta irá corresponder a um período intenso de monitorização para estabelecer que o desempenho das instalações corresponde aos padrões aceitáveis. Todas as alterações aos processos, frequências ou limites resultantes da avaliação deverão ser igualmente submetidas às autoridades nacionais competentes, através de procedimentos regulamentares apropriados.

Com base nas medidas propostas, o CHMP ficou tranquilizado de que as acções correctivas estão a ser implementadas e serão sujeitas a monitorização adicional. O CHMP solicita que a inspecção das instalações de Castlebar seja realizada até ao final de Dezembro de 2011 e que o resultado da inspecção seja fornecido às autoridades nacionais competentes.

Considerando as implicações globais dos resultados de Castlebar e as melhorias propostas nestas instalações de fabrico, deverá elaborar-se um conjunto global de acções correctivas e preventivas (CAPA) a utilizar em auditorias a outras instalações que produzam soluções de diálise, incluindo as autorizadas no âmbito do presente procedimento na altura do primeiro e do segundo parecer. O titular da AIM propôs um plano de gestão de alteração no desenvolvimento do CAPA, o qual foi aprovado pelo CHMP. O resultado do CAPA global será fornecido às autoridades nacionais competentes e quaisquer alterações consideradas necessárias deverão ser rectificadas através dos protocolos de gestão de alteração apropriados e procedimentos reguladores subsequentes a nível nacional, conforme aplicável.

Para além do programa de melhoria da qualidade, foram desenvolvidos passos para a garantia de fornecimento futuro. Foi aprovado um plano para a manutenção das instalações de fabrico existentes, o registo de instalações adicionais localizadas em Itália e no Reino Unido, a expansão de diferentes instalações para aumentar a sua capacidade e a contingência para a existência de fornecedores/stocks alternativos de matérias-primas suficientes. O titular da AIM deverá submeter pedidos de alteração às autoridades nacionais competentes, em linha com os prazos estabelecidos, com vista a aumentar a diversidade do fornecimento.

Durante o processo nos termos do artigo 31.º foram implementadas várias medidas para a monitorização do risco de desenvolvimento de peritonite asséptica, o principal risco identificado na sequência da utilização de soluções de diálise fabricadas nas linhas afectadas das instalações de Castlebar. Foram implementados relatórios semanais de reacções adversas ao medicamento e de dados de sinalização de lotes, tendo-se procedido a uma recolha dos lotes caso surgisse algum sinal relacionado com um lote em particular. Esta farmacovigilância mais apertada foi aplicada aos medicamentos provenientes de instalações de fabrico alternativas que forneciam a Europa. Observou-se que o risco de peritonite asséptica aumentava nos doentes a utilizar um ou vários sacos de um lote/lotos contendo níveis elevados de endotoxinas. Na sequência da substituição do medicamento de Castlebar, concluída na sua maior parte em Abril de 2011, observou-se uma diminuição do número de casos de peritonite asséptica notificados. Na sequência da continuação da revisão até Setembro de 2011, o CHMP considera que os relatórios semanais podem ser suspensos e que o titular da AIM deverá informar prontamente as autoridades nacionais competentes sobre quaisquer dados que sugiram um sinal relativo às soluções de diálise introduzidas no mercado.

A informação do medicamento relativa às soluções de diálise inclui o risco de peritonite. Como medida adicional, foi submetido um plano consolidado específico de gestão dos riscos (PGR) para a reintrodução no mercado das soluções de diálise fabricadas nas linhas afectadas pelo problema das endotoxinas em Castlebar. Logo que as soluções da fábrica de Castlebar sejam produzidas com as novas linhas de fabrico, serão reintroduzidos relatórios semanais durante oito semanas, seguidos por quatro relatórios mensais. Outras actividades de farmacovigilância mais apertadas incluem uma auditoria clínica na qual serão recolhidos dados sobre o número de casos de peritonite na UE e um estudo de observação que avalie a gravidade dos episódios de peritonite (incluindo casos fatais) e o impacto sobre o resultado clínico a longo prazo. As actividades adicionais de minimização do risco consistem em comunicação dos números de lotes, comunicação dirigida aos profissionais de saúde e num questionário relativo a acontecimentos adversos, para além das actividades de minimização do risco ao nível da qualidade. O CHMP concorda com os estudos propostos. O titular da AIM deverá submeter os dados relevantes para revisão às autoridades nacionais competentes, em conformidade com os marcos acordados para avaliação e comunicação, tal como descrito no PGR.

Para completar as informações, o CHMP considerou que deverá ser levada a cabo uma inspecção de farmacovigilância. Deverá ter-se em especial atenção a rapidez da comunicação dos sinais de segurança aos profissionais de saúde e às autoridades competentes, bem como a exactidão e a

coerência dos sistemas implementados para a recolha de informação de segurança e a sua transmissão às redes de autoridades reguladoras.

Tendo em conta o acima referido, o Comité considera que a relação risco-benefício das soluções de diálise da Baxter produzidas em Castlebar que se encontram em revisão através do presente procedimento é positiva nas condições normais de utilização e, por conseguinte, recomenda a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado, sujeita às condições referidas no Anexo III.

Fundamentos para a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado

Considerando que

- O Comité teve em conta o procedimento ao abrigo do artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE, relativamente às soluções de diálise produzidas em Castlebar pelo grupo de empresas Baxter e empresas associadas (ver anexo I).
- O Comité teve em conta todos os dados submetidos pelo titular da AIM, por escrito e em explicações orais, incluindo o relatório geral relativo à investigação da causa subjacente, tendo concluído que o titular da AIM realizou uma investigação detalhada da causa subjacente dos níveis de endotoxinas fora das especificações existentes nas soluções de diálise produzidas em determinadas linhas da fábrica de Castlebar. A investigação confirma que uma combinação de factores contribuiu para os resultados.
- O Comité considera que foram introduzidas melhorias decisivas, incluindo o novo desenho das linhas afectadas, a introdução de métodos microbiológicos modernos e rápidos no local para controlar as matérias-primas, os excipientes e o produto acabado, bem como um método mais sensível para os testes de endotoxinas, com um limite de detecção mais apertado, tanto para o medicamento acabado como para os excipientes. Os procedimentos de limpeza/higienização também foram revistos e a instalação e qualificação de todas estas melhorias deverão ser revistas pela autoridade supervisora através de uma inspecção das instalações de Castlebar. As soluções de diálise produzidas nas linhas afectadas não serão introduzidas no mercado antes do resultado da referida inspecção. O titular da AIM deverá igualmente submeter pedidos de alteração às autoridades nacionais competentes para actualização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas às soluções de diálise afectadas, em conformidade com os planos de gestão de alteração acordados.
- O Comité considera apropriado o estabelecimento de um período de monitorização de 12 meses, após a qualificação da fábrica de Castlebar pelo IMB. Este período de monitorização intensa trará uma garantia adicional de que a fábrica está a produzir de acordo com os padrões aceitáveis. Caso surjam alterações aos processos, frequências ou limites durante este período de monitorização, o titular da AIM deverá submeter pedidos de alteração apropriados às autoridades nacionais competentes, de modo a actualizar as Autorizações de Introdução no Mercado relativas às soluções de diálise afectadas, conforme aplicável.
- O Comité aprovou o plano de gestão de alteração para o desenvolvimento de acções correctivas e preventivas globais (CAPA) em Castlebar. O titular da AIM deverá usá-lo para a prevenção de contaminação por endotoxinas noutras instalações que produzam soluções de diálise para a Europa, e aplicar todas as lições aprendidas em conformidade. Os Estados-Membros deverão assegurar que as medidas são implementadas de acordo com as CAPA globais durante as inspecções das instalações localizadas nos seus territórios. É necessário garantir a coerência.
- O Comité considera que o programa de fornecimento futuro submetido pelo titular da AIM é adequado. O plano do titular da AIM para a manutenção das instalações de fabrico existentes, o registo de instalações adicionais e a expansão da capacidade de produção de outras é apropriado. Foi aprovado o plano de contingência para garantir fornecedores/stocks suficientes/alternativos de matérias-primas. O titular da AIM deverá actualizar as Autorizações de Introdução no Mercado e submeter pedidos de alteração às autoridades nacionais competentes, em conformidade com o plano de gestão de alteração aprovado.

- O Comité exige que o titular da AIM realize os estudos epidemiológicos, a auditoria clínica e o estudo de observação acordados, bem como as outras medidas detalhadas no plano de gestão dos riscos.
- Por fim, o Comité considera que, para completar as informações e assegurar que a comunicação dos sinais de segurança aos profissionais de saúde e às autoridades competentes é adequada, bem como para assegurar que os sistemas implementados para a recolha de informação de segurança e para a sua transmissão às redes reguladoras são aplicados de forma correcta e consistente, deverá realizar-se uma inspecção de farmacovigilância.

Tendo em conta o acima referido, o Comité considera que a relação risco-benefício das soluções de diálise produzidas em Castlebar pelo grupo de empresas Baxter e empresas associadas (ver Anexo I) é positiva e, por conseguinte, recomenda a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado, sujeita às condições referidas no Anexo III.

Anexo III

Condições das Autorizações de Introdução no Mercado

1. Condições a cumprir pelo titular da AIM

1. O titular da AIM actualizará as Autorizações de Introdução no Mercado das soluções de diálise afectadas com a inclusão das metodologias melhoradas de análise microbiológica e das novas instalações de fabrico, com vista a aumentar a diversidade do fornecimento em conformidade com o plano de gestão da alteração e os respectivos prazos. As alterações deverão ser enviadas às autoridades nacionais competentes, para avaliação.
2. O titular da AIM executará, após a qualificação, um período de monitorização de 12 meses a realizar pela autoridade supervisora (IMB) de Castlebar. No prazo de 90 dias após o final do referido período de monitorização, apresentará às autoridades nacionais competentes um plano de gestão da alteração que incluirá informação detalhada sobre as todas as alterações a processos, frequências ou limites resultantes da monitorização.
3. O titular da AIM estabelecerá um conjunto global de acções correctivas e preventivas (CAPA), as quais serão usadas na prevenção da contaminação por endotoxinas noutras instalações que estejam a produzir soluções de diálise. O resultado das CAPA globais será transmitido às autoridades nacionais competentes e quaisquer alterações consideradas necessárias serão rectificadas através dos protocolos de gestão da alteração apropriados e procedimentos reguladores a nível nacional, conforme aplicável.
4. O titular da AIM apresentará às autoridades nacionais competentes, com o próximo Relatório Periódico de Segurança (RPS), um plano de gestão dos riscos (PGR) relativo a todos os medicamentos afectados, utilizando o PGR consolidado aprovado, versão 2.0, de 21 de Setembro de 2011, o qual descreve as preocupações de segurança importantes relativas ao medicamento (efluente turvo/peritonite asséptica com soluções de diálise peritoneal e resposta inflamatória sistémica induzida por endotoxinas com soluções de hemodiálise) e as correspondentes acções de minimização do risco, que incluem a comunicação dirigida aos profissionais de saúde e actividades relacionadas com a qualidade. Este PGR será elaborado de acordo com o modelo de PGR da UE (tal como referido no volume 9A das Regras que Regem os Produtos Farmacêuticos na UE) e incluirá medidas de avaliação da eficácia das intervenções de minimização do risco previstas no PGR consolidado aprovado.
5. O titular da AIM realizará os estudos epidemiológicos compostos por uma auditoria clínica na qual serão recolhidos dados sobre o número de casos de peritonite na UE em 2010 e 2011, e um estudo de observação para avaliar a natureza dos casos de peritonite e não peritonite (incluindo casos fatais) e o seu resultado, em conformidade com os marcos para avaliação e comunicação descritos no PGR consolidado.

2. Condições a serem implementadas pelos Estados-Membros

1. A inspecção das instalações de Castlebar pela autoridade supervisora (IMB) será realizada até ao final de Dezembro de 2011, antes de as soluções poderem ser reintroduzidas no mercado. O resultado da inspecção será transmitido às autoridades nacionais competentes.
2. Uma inspecção de farmacovigilância será realizada pela autoridade competente até ao final de Setembro de 2012. O resultado da inspecção será transmitido às autoridades nacionais competentes.
3. Durante as inspecções das instalações localizadas nos seus territórios, os Estados-Membros deverão assegurar que o titular da AIM transpõe as lições aprendidas em Castlebar de acordo com as CAPA globais. É necessário garantir a coerência com as inspecções nas instalações de Castlebar. O resultado da inspecção será transmitido às autoridades nacionais competentes.