

Приложение I

Списък на имената, лекарствени форми, количество на активното вещество в дозова единица, пътища на въвеждане на лекарствените продукти, притежател/и на разрешение за употреба в държавите членки

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	Omrrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Белгия	Quixil	30 mg Фибронектин, човешки 30 mg Човешки фибриноген 19 mg Аргининов хидрохлорид 95 mg Транексамова киселина 7,9 mg Глицин 7 mg Натриев хлорид	Разтвор за тъканно лепило	Интралезийно приложение
Франция	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Белгия	QUIXIL разтвор за тъканно лепило	Първи компонент (БАК) 40 mg/ml–60 mg/ml Фибриноген-фибронектин 85 mg/ml–105 mg/ml Транексамова киселина Втори компонент (Тромбин) 800 IU/ml–1 200 IU/ml Тромбин 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml Калциев хлорид	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Италия	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Белгия	QUIXIL	40 mg/ml–60 mg/ml Фибриноген и фибронектин 85 mg/ml–105 mg/ml Транексамова киселина 800 IU/ml–1 200 IU/ml Тромбин 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml Калциев хлорид	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Обединено кралство	Omrrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Белгия	Quixil	50 mg/ml Съсирващ се протеин конц. 1 000 IU/ml Тромбин 5,9 mg/ml Калциев хлорид 95 mg/ml Транексамова киселина	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия