

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL PŘÍPRAVKŮ, CEST PODÁNÍ
A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI VE ČLENSKÝCH STÁTECH**

Artiss a související názvy; Tisseel a související názvy; Tissucol a související názvy

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Rakousko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášek a rozpouštědl o pro lepidlo	Epilezionální podání
Rakousko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Rakousko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášek a rozpouštědl o pro lepidlo	Epilezionální podání
Belgie	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Belgie	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Stříkačka obsahující TISSUCOL- APROTININ: celková bílkovina 100– 130 mg/ml; koagulovatelný protein 75–115 mg/ml, z čehož fibrinogen 70–110 mg/ml a plazmatický fibronektin 2–9 mg/ml; faktor XIII 10–50 IU/ml; plazminogen 0,04–0,12 mg/ml; aprotinin 3000 kIU/ml (1,67 EPU/ml); stříkačka obsahující TROMBIN-CHLORID VÁPENATÝ: proteiny 50 mg/ml; trombin 500 UI/ml; chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Láhev 1: celková bílkovina 100–130 mg/ml; koagulovatelný protein 75–115 mg/ml, faktor XIII 10–50 UI/ml; plazminogen 0,04–0,12 mg/ml; láhev 2: hovězí aprotinin 3000 kIU/ml (1,67 EPU/ml); láhev 3: lidský trombin 500 IU/ml; proteiny 50 mg/ml; láhev 4: lidský trombin 4 IU/ml; proteiny 50 mg/ml; láhev 5: chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilazionální podání
Belgie	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Lidský fibrinogen (koagulovatelný protein): 72–110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Lidský trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilazionální podání
Belgie	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Lidský fibrinogen (koagulovatelný protein): 72–110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Lidský trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilazionální podání
Bulharsko	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Lidský fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin 3000 kIU/ml Lidský trombin 4 IU/ml Chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilazionální podání
Bulharsko	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Lidský fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin 3000 kIU/ml Lidský trombin 4 IU/ml Chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilazionální podání
Bulharsko	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Lidský fibrinogen 72–110 mg/ml Aprotinin 3000 kIU/ml Lidský trombin 500 IU/ml Chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilazionální podání
Česká republika	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilazionální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Česká republika	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Česká republika	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášek a rozpouštědl o pro lepidlo	Epilezionální podání
Dánsko	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Intralezionální podání
Dánsko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogen 90 mg/ml Fibronektin 6 mg/ml Aprotinin 3000 kIU/ml Koagulační faktor XIII 30 IU/ml Plazminogen 80 µg/ml Lidský trombin 500 IU/ml Dihydrát chloridu vápenatého 40 µg/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Intralezionální podání
Dánsko	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Intralezionální podání
Finsko	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Topický
Finsko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogen 72–110 mg/ml Lidský koagulační faktor XIII 10 IU/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Topický

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Finsko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Lidský plazmatický protein 100–130 mg/ml: Fibrinogen 90 mg/ml Plazmatický fibronectin 5,5 mg/ml Lidský koagulační faktor XIII 30 IU/ml Aprotinin 1,67 Ph.Eur.U./ml Koagulační faktor XIII 30 IU/ml Plazminogen 80 µg/ml Lidský trombin 500 IU/ml Lidský plazmatický protein 50 mg/ml Dihydrát chloridu vápenatého 40 µg/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Topický
Francie	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Francie	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1. složka: Lidský fibrinogen 90,00 mg/ml Faktor XIII: 10,00 IU/ml Fibronectin: 5,50 mg/ml Plazminogen: 0,08 mg/ml Aprotinin 3000,0 kIU***/ml 2. složka: Trombin 500 IU/ml	Prášek, roztok a rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Německo	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Německo	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Složka 1 Fibrinogen: 70–110 mg/ml Koagulační faktor XIII: 10–50 IU/ml Plazmafibronektin: 2–9 mg/ml Aprotinin (hověží): 3000 kIU/ml Složka 2 Trombin (lidský) 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 5,88 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilezionální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 I mmuno	Složka 1: Fibrinogen: 70–110 mg/ml Plazmafibronektin: 2–9 mg/ml Koagulační faktor XIII: 10–50 IU/ml Roztok aprotininu: 3000 kIU/ml Složka 2: Lyofilizovaný trombin S: 500 IU/ml Lyofilizovaný trombin L: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 5,88 mg/ml	Prášek a rozpouštědl o pro lepidlo	Epilezionální podání
Řecko	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Řecko	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Řecko	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášek a rozpouštědl o pro lepidlo	Epilezionální podání
Maďarsko	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášek a rozpouštědl o pro lepidlo	Epilezionální podání
Maďarsko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. složka: celková bílkovina 100–130 mg; koagulovatelný protein: 75–115 mg, z toho fibrinogen 70–110 mg; plazmatický fibronektin 2–9 mg; faktor XIII 10–50 IU; plazminogen 0,04–0,12 mg; aprotinin 3000 kIU. 2. složka: trombin 500 IU nebo trombin 4 IU; dihydrát chloridu vápenatého 5,88 mg.	Prášek a rozpouštědl o pro lepidlo	Epilezionální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Maďarsko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. složka: celková bílkovina 200–260 mg; koagulovatelný protein: 150–230 mg, z toho fibrinogen 140–220 mg; plazmatický fibronectin 4–18 mg; faktor XIII 20–100 IU; plazminogen 0,08–0,24 mg; aprotinin 6000 kIU. 2. složka: trombin 1000 IU nebo trombin 8 IU; dihydrát chloridu vápenatého 11,76 mg.	Prášek a rozpouštědlo o pro lepidlo	Epilezionální podání
Maďarsko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. složka: celková bílkovina 500–650 mg; koagulovatelný protein: 375–575 mg, z toho fibrinogen 350–550 mg; plazmatický fibronectin 10–45 mg; faktor XIII 50–250 IU; plazminogen 0,2–0,6 mg; aprotinin 15000 kIU. 2. složka: trombin 2500 IU nebo trombin 20 IU; dihydrát chloridu vápenatého 29,4 mg.	Prášek a rozpouštědlo o pro lepidlo	Epilezionální podání
Island	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Lidský fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin 3000 kIU/ml (hovězí) Lidský trombin 4 IU ³ /ml Chlorid vápenatý 40 mikromol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Island	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Lidský fibrinogen 91 mg/ml Lidský faktor XIII 10 IU/ml Hovězí aprotinin 3000 kIU/ml Lidský trombin 500 IU/ml Chlorid vápenatý 40 mikromol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Island	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Roztok Tisseel na ml – Fibrinogen 90 mg Fibronektin 5,5 mg Faktor XIII 30 IU Aprotinin (hovězí) 3000 kIU Plazminogen 80 mikrogramů Roztok trombinu na ml Lidský trombin 500 IU Chlorid vápenatý 40 mikromol	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Irsko	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Lidský fibrinogen: 72–110 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Lidský trombin: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Irsko	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Lidský fibrinogen: 72–110 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Lidský trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Irsko	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Lidský fibrinogen: 72–110 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Lidský trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášek a rozpouštědl o pro lepidlo	Epilezionální podání
Itálie	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Itálie	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml Faktor XIII ≤ 10 IU/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Lucembursko	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Lucembursko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Lidský fibrinogen (koagulovatelné proteiny) 72–110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinin 3000 kIU/ml Lidský trombin 500 IU/ml Chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Prášek a rozpouštědl o pro lepidlo	Epilezionální podání
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogen: 70–110 mg/ml Plazmafibronektin (CIG): 2–9 mg/ml Faktor XIII: 10–50 U/ml Plazminogen: 0,04–0,12 mg/ml	Prášek a rozpouštědl o pro lepidlo	Kožní podání
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogen: 72–110 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 500 IU/ml v 45–55 mg celkové bílkoviny Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášek a rozpouštědl o pro lepidlo	Kožní podání
Norsko	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Lidský fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 kIU ² /ml Lidský trombin: 4 IU ³ /ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Norsko	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Lidský fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 kIU ² /ml Lidský trombin: 500 IU ³ /ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Norsko	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Lidský fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 kIU ² /ml Lidský trombin: 500 IU ³ /ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášek a rozpouštědl o pro lepidlo	Epilezionální podání
Polsko	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Polsko	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Polsko	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášek a rozpouštědl o pro lepidlo	Epilezionální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Lidský fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU2/ml Lidský trombin: 4 IU3/ml Chlorid vápenatý: 40 mikromol/ml	Rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Portugalsko	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Lidský fibrinogen: 72–110 mg/ml Faktor XIII: ≤ 10 IU Aprotinin: 3000 kIU2/ml Lidský trombin: 500 IU3/ml Chlorid vápenatý: 40 mikromol/ml	Tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Portugalsko	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Lidský fibrinogen (72–110 mg/ml) Faktor XIII (≤ 10 IU) Aprotinin (3000 kIU2/ml) Lidský trombin (500 IU3/ml) Chlorid vápenatý (40 mikromol/ml)	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilezionální podání
Španělsko	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 μmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Intralezionální podání
Španělsko	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Stříkačka obsahující TISSUCOL- APROTININ: celková bílkovina 100– 130 mg/ml; koagulovatelný protein 75–115 mg/ml, z čehož fibrinogen 70–110 mg/ml a plazmatický fibronectin 2–9 mg/ml; faktor XIII 10–50 IU/ml; plazminogen 0,04–0,12 mg/ml; aprotinin 3000 kIU/ml (1,67 EPU/ml); stříkačka obsahující TROMBIN-CHLORID VÁPENATÝ: proteiny 50 mg/ml; trombin 500 UI/ml; chlorid vápenatý 40 μmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Stříkačka obsahující TISSUCOL- APROTININ: celková bílkovina 100– 130 mg/ml; koagulovatelný protein 75–115 mg/ml, z čehož fibrinogen 70–110 mg/ml a plazmatický fibronectin 2–9 mg/ml; faktor XIII 10–50 IU/ml; plazminogen 0,04–0,12 mg/ml; aprotinin 3000 kIU/ml (1,67 EPU/ml); stříkačka obsahující TROMBIN-CHLORID VÁPENATÝ: proteiny 50 mg/ml; trombin 500 UI/ml; chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilazionální podání
Švédsko	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilazionální podání
Švédsko	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10 IU/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilazionální podání
Švédsko	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml Faktor XIII: 30 IU/ml Plazminogen: 0,08 mg/ml Fibronectin: 5,5 mg/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilazionální podání
Nizozemsko	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Trombin: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilazionální podání
Nizozemsko	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/½)	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin (syntetický): 3000 kIU/ml Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml Faktor XIII: ≤ 10 IU/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilazionální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogen: 70–110 mg/ml Fibronektin: 2–9 mg/ml Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10–50 IU/ml Aprotinin (hovězí): 3000 kIU/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Nizozemsko	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/½/3)	Fibrinogen: 70–110 mg/ml Fibronektin: 2–9 mg/ml Trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10–50 IU/ml Aprotinin (hovězí): 3000 kIU/ml	Prášek a rozpouštědl o pro lepidlo	Epilezionální podání
Velká Británie	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Lidský fibrinogen: 110 mg/ml Aprotinin: 3750 kIU/ml Lidský trombin: 5 IU/ml Chlorid vápenatý: 44 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Velká Británie	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogen: 75 mg/ml Lidský trombin: 500 IU/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášek pro tkáňové lepidlo a roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Velká Británie	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Lidský fibrinogen: 110 mg/ml Aprotinin: 3000 kIU/ml Lidský trombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání

Beriplast a související názvy

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulační faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Dihydrát chloridu vápenatého: 5,9 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilezionální podání
Francie	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P 0.5 ml, 1 ml, 3 ml, powders and solvents for sealant Combi-Set	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulační faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Dihydrát chloridu vápenatého: 5,9 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilezionální podání
Německo	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5ml/1ml/3ml	Combi-Set 1: Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulační faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Thrombin: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 5,9 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilezionální podání
Řecko	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Thrombin: 500 UI/ml Dihydrát chloridu vápenatého: 5,9 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilezionální podání
Řecko	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Thrombin: 500 UI/ml Dihydrát chloridu vápenatého: 5,9 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilezionální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Recko	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Thrombin: 500 UI/ml Dihydrát chloridu vápenatého: 5,9 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilezionální podání
Maďarsko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: fibrinogen: 90 mg/ml Koagulační faktor XIII: 60 U/ml aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: thrombin: 500 IU/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilezionální podání
Maďarsko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: fibrinogen: 90 mg/ml Koagulační faktor XIII: 60 U/ml aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: thrombin: 500 IU/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilezionální podání
Itálie	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium Chloride: 5.9 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilezionální podání
Nizozemsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinin (lidský): 1000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 5,9 mg/ml Faktor XIII: 60 U/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilezionální podání
Slovenská republika	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5 ml, Beriplast P Combi-Set 1 ml, Beriplast P Combi-Set 3 ml	Lidský fibrinogen: 90 mg Koagulační faktor XIII: 60 UI Aprotinin: 1000 KUI Trombin: 7,6 mg Calcium chloride: 5,9 mg	Prášek a rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Slovinsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prášek in vehikel za lepilo za tkiva	Lidský fibrinogen: 90 mg/ml Koagulační faktor XIII: 60 e/ml Aprotinin: 1000 EIK/ml Thrombin: 7,6 mg/ml Calcium chloride: 5,9 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Slovinsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prášek in vehikel za lepilo za tkiva	Lidský fibrinogen: 90 mg/ml Koagulační faktor XIII: 60 e/ml Aprotinin: 1000 EIK/ml Thrombin: 7,6 mg/ml Calcium chloride: 5,9 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Španělsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulační faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Dihydrát chloridu vápenatého: 5,9 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilezionální podání
Španělsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulační faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Dihydrát chloridu vápenatého: 5,9 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilezionální podání
Španělsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulační faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Dihydrát chloridu vápenatého: 5,9 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro lepidlo	Epilezionální podání