

Příloha I

**Seznam názvů, lékových forem, síly léčivých přípravků, cest podání,
držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech**

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgie	Quixil	Fibronektin, lidský: 30 mg Lidský fibrinogen: 30 mg Arginin- hydrochlorid: 19 mg Kyselina tranexamová: 95 mg Glycin: 7,9 mg Chlorid sodný: 7 mg	Rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo	Intralezionální podání
Francie	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgie	QUIXIL rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo	1. komponenta (BAC) Fibrinogen-fibronektin: 40 mg/ml–60 mg/ml Kyselina tranexamová: 85 mg/ml–105 mg/ml 2. komponenta (trombin) Trombin: 800 IU/ml–1200 IU/ml Chlorid vápenatý: 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml	Rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Itálie	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgie	QUIXIL	Fibrinogen a fibronektin: 40 mg/ml–60 mg/ml Kyselina tranexamová: 85 mg/ml–105 mg/ml Trombin: 800 IU/ml–1200 IU/ml Chlorid vápenatý: 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml	Rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání
Velká Británie	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgie	Quixil	Koncentrace srážlivého proteinu: 50 mg/ml Trombin: 1000 IU/ml Chlorid vápenatý: 5,9 mg/ml Kyselina tranexamová: 95 mg/ml	Rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo	Epilezionální podání