

BILAG I

**Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker,
indgivelsesveje, indehavere af markedsføringstilladelser i medlemsstaterne**

Artiss og tilhørende navne; Tisseel og tilhørende navne; Tissucol og tilhørende navne

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelfor- m	Administratio- n
Østrig	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Østrig	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Østrig	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Østrig	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Belgien	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Belgien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Sprøjte TISSUCOL-APROTININ: Proteiner i alt 100-130 mg/ml; koagulerbart protein 75-115 mg/ml, heraf fibrinogen 70-110 mg/ml og plasmafibronectin 2-9 mg/ml; Faktor XIII 10-50 IE/ml; Plasminogen 0,04-0,12 mg/ml; Aprotinin 3000 KIE/ml (1,67 PEU/ml); Sprøjte THROMBIN- CALCIUMCHLORID: Proteiner 50 mg/ml; Thrombin 500 IE/ml; calciumchlorid 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelfor- m	Administratio- n
Belgien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Flaske 1: Proteiner i alt 100-130 mg/ml; koagulerbart protein 75-115 mg/ml; Faktor XIII 10-50 IE/ml; Plasminogen 0,04-0,12 mg/ml; Flaske 2: Bovint aprotinin 3000 KIE/ml (1,67 PEU/ml); Flaske 3: Humant thrombin 500 IE/ml; Proteiner 50 mg/ml; Flaske 4: Humant thrombin 4 IE/ml; Proteiner 50 mg/ml; Flaske 5: calciumchlorid 40 µmol/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Belgien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Humant fibrinogen (koagulerbart protein): 72-110 mg/ml Faktor XIII ≤10 IE/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humant thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Belgien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Humant fibrinogen (koagulerbart protein): 72-110 mg/ml Faktor XIII ≤10 IE/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humant thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Bulgarien	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Humant fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin 3000 KIE/ml Humant thrombin 4 IE/ml Calciumchlorid 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Bulgarien	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Humant fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin 3000 KIE/ml Humant thrombin 4 IE/ml Calciumchlorid 40 µmol/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Bulgarien	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Humant fibrinogen 72-110 mg/ml Aprotinin 3000 KIE/ml Humant thrombin 500 IE/ml Calciumchlorid 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Den Tjekkiske republik	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelfor- m	Administratio- n
Den Tjekkiske republik	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Den Tjekkiske republik	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Intralæsional anvendelse
Danmark	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogen 90 mg/ml Fibronectin 6 mg/ml Aprotinin 3000 KIE/ml Koagulationsfaktor XIII 30 mg/ml Plasminogen 80 µg/ml Thrombin, humant 500 IE/ml Calciumchloriddihydrat 40 µg/ml	Opløsning til vævsklæber	Intralæsional anvendelse
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Intralæsional anvendelse
Finland	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Topisk
Finland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogen 72-110 mg/ml Koagulationsfaktor XIII, humant 10 IE/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Topisk

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelfor- m	Administratio- n
Finland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Plasmaprotein, humant 100-130 mg/ml: Fibrinogen 90 mg/ml Plasmafibronectin 5,5 mg/ml Koagulationsfaktor XIII, humant 30 IE/ml Aprotinin 1,67 ph.Eur. enhed/ml Koagulationsfaktor XIII 30 mg/ml Plasminogen 80 µg/ml Thrombin, humant 500 IE/ml Plasmaprotein, humant 50 mg/ml Calciumchloriddihydrat 40 µg/ml	Opløsning til vævsklæber	Topisk
Frankrig	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Frankrig	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1. komponent: Fibrinogen, humant 90,00 mg/ml Faktor XIII: 10,00 IE/ml Fibronectin: 5,50 mg/ml Plasminogen: 0,08 mg/ml Aprotinin 3000,0 KIE***/ml 2. komponent: Thrombin 500 IE/ml	Pulver, opløsning og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Komponent 1 Fibrinogen: 70-110 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 10-50 IE/ml Plasmafibronectin: 2-9 mg/ml Aprotinin (bovint): 3000 KIE/ml Komponent 2 Thrombin (humant) 500 IE/ml Calciumchlorid: 5,88 mg/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelfor- m	Administratio- n
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Komponent 1: Fibrinogen: 70-110 mg/ml Plasmafibronectin: 2-9 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 10-50 IE/ml Aprotininopløsning: 3000 KIE/ml Komponent 2: Thrombin S lyofiliseret: 500 IE/ml Thrombin L lyofiliseret: 4 IE/ml Calciumchlorid: 5,88 mg/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Grækenland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Grækenland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Grækenland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Ungarn	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelfor- m	Administratio- n
Ungarn	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponent: Protein i alt 100-130 mg; Koagulerbart protein: 75-115 mg, hvoraf fibrinogen 70-110 mg; Plasmafibronectin 2-9 mg; Faktor XIII 10-50 IE; Plasminogen 0,04-0,12 mg; Aprotinin 3000 KIE; 2. komponent: Thrombin 500 IE eller Thrombin 4 IE; Calciumchloriddihydrat 5,88 mg	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Ungarn	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponent: Protein i alt 200-260 mg; Koagulerbart protein: 150-230 mg, hvoraf fibrinogen 140-220 mg; Plasmafibronectin 4-18 mg; Faktor XIII 20-100 IE; Plasminogen 0,08-0,24 mg; Aprotinin 6000 KIE; 2. komponent: Thrombin 1000 IE eller Thrombin 8 IE; Calciumchloriddihydrat 11,76 mg	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Ungarn	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponent: Protein i alt 500-650 mg; Koagulerbart protein: 375-575 mg, hvoraf fibrinogen 350-550 mg; Plasmafibronectin 10-45 mg; Faktor XIII 50-250 IE; Plasminogen 0,2-0,6 mg; Aprotinin 15000 KIE; 2. komponent: Thrombin 2500 IE eller Thrombin 20 IE; Calciumchloriddihydrat 29,4 mg	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Administratio n
Island	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Humant fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin 3000 KIE/ml (bovint) Humant thrombin, 4 IE ³ /ml Calciumchlorid (40 mikromol/ml)	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Island	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Humant fibrinogen 91 mg/ml Human faktor XIII 10 IE/ml Bovint aprotinin 3000 KIE/ml Humant thrombin 500 IE/ml Calciumchlorid (40 mikromol/ml)	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Island	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Tisseel-opløsning per ml - Fibrinogen 90 mg Fibronectin 5,5 mg Faktor XIII 30 IE Aprotinin (bovint) 3000 KIE Plasminogen 80 mikrogram Thrombinopløsning per ml Humant thrombin 500 IE Calciumchlorid 40 mikromol	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Humant fibrinogen: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humant thrombin: 4 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Humant fibrinogen: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humant thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Humant fibrinogen: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humant thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelfor- m	Administratio- n
Italien	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Italien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml Faktor XIII ≤10 IE/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Luxembourg	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Luxembourg	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Humant fibrinogen (koagulationsproteiner) 72-110 mg/ml Faktor XIII ≤10 IE/ml Aprotinin 3000 KIE/ml Humant thrombin 500 IE/ml Calciumchlorid 40 µmol/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
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 Plasmafibronectin (CIG): 2-9 mg/ml Faktor XIII: 10-50 E/ml Plasminogen: 0,04-0,12 mg/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Kutan anvendelse
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 KIE/ml Thrombin: 500 IE/ml i 45-55 mg protein i alt Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Kutan anvendelse
Norge	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Humant fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KIE ² /ml Humant thrombin: 4 IE ³ /ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Norge	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Humant fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KIE ² /ml Humant thrombin: 500 IE ³ /ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelfor- m	Administratio- n
Norge	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Humant fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KIE ² /ml Humant thrombin: 500 IE ³ /ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Humant fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE ² /ml Humant thrombin: 4 IE ³ /ml Calciumchlorid: 40 micromol/ml	Solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Humant fibrinogen: 72-110 mg/ml Faktor xiii: ≤10 IE Aprotinin: 3000 KIE ² /ml Humant thrombin: 500 IE ³ /ml Calciumchlorid: 40 micromol/ml	Vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Humant fibrinogen (72-110 mg/ml) Faktor xiii (≤10 IE) Aprotinin (3000 KIE ² /ml) Humant thrombin (500 IE ³ /ml) Calciumchlorid (40 mikromol/ml)	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelfor- m	Administratio- n
Spanien	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 KIE/ml Thrombin: 4 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Intralæsional anvendelse
Spanien	BAXTER, S.L.Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Sprøjte TISSUCOL-APROTININ: Proteiner i alt 100-130 mg/ml; koagulerbart protein 75-115 mg/ml, heraf fibrinogen 70-110 mg/ml og plasmafibronektin 2-9 mg/ml; Faktor XIII 10-50 IE/ml; Plasminogen 0,04-0,12 mg/ml; Aprotinin 3000 KIE/ml (1,67 PEU/ml); Sprøjte THROMBIN-CALCIUMCHLORID: Proteiner 50 mg/ml; Thrombin 500 IE/ml; calciumchlorid 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Spanien	BAXTER, S.L.Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Sprøjte TISSUCOL-APROTININ: Proteiner i alt 100-130 mg/ml; koagulerbart protein 75-115 mg/ml, heraf fibrinogen 70-110 mg/ml og plasmafibronektin 2-9 mg/ml; Faktor XIII 10-50 IE/ml; Plasminogen 0,04-0,12 mg/ml; Aprotinin 3000 KIE/ml (1,67 PEU/ml); Sprøjte THROMBIN-CALCIUMCHLORID: Proteiner 50 mg/ml; Thrombin 500 IE/ml; calciumchlorid 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Sverige	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Sverige	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10 IE/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelfor- m	Administratio- n
Sverige	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 30 IE/ml Plasminogen: 0,08 mg/ml Fibronectin: 5,5 mg/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Holland	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossing voor weefselijm (RVG 100631)	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Holland	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin (syntetisk): 3000 KIE/ml Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: ≤10 IE/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Holland	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogen: 70-110 mg/ml Fibronectin: 2-9 mg/ml Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10-50 IE/ml Aprotinin (bovint): 3000 KIE/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Holland	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrinogen: 70-110 mg/ml Fibronectin: 2-9 mg/ml Thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10-50 IE/ml Aprotinin (bovint): 3000 KIE/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Humant fibrinogen: 110 mg/ml Aprotinin: 3750 KIE/ml Humant thrombin: 5 IE/ml Calciumchlorid: 44 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelfor- m	Administratio- n
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogen: 75 mg/ml Humant thrombin: 500 IE/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver til vævsklæber og opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Humant fibrinogen: 110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humant thrombin: 500 IE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Opløsning til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner

Beriplast og tilhørende navne

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelfor- m	Administratio- n
Østrig	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 Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU/ml Calciumchloriddihydrat : 5,9 mg/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Frankrig	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 Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU/ml Calciumchloriddihydrat : 5,9 mg/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Tyskland	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5ml/1ml/3m l	Combi-Set 1: Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 5,9 mg/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Grækenland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Thrombin: 500 UI/ml Calciumchloriddihydrat : 5,9 mg/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Grækenland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Thrombin: 500 UI/ml Calciumchloriddihydrat : 5,9 mg/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Grækenland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Thrombin: 500 UI/ml Calciumchloriddihydrat : 5,9 mg/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Administratio n
Ungarn	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 Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml aprotinin: 1000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: thrombin: 500 IU/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Ungarn	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 Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml aprotinin: 1000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: thrombin: 500 IU/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Italien	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium Chloride: 5,9 mg/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Holland	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7 6 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinin (bovint): 1000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 5,9 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Slovakiet	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7 6 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5 ml, Beriplast P Combi-Set 1 ml, Beriplast Combi-Set 3 ml	Human fibrinogen: 90 mg Koagulationsfaktor XIII: 60 UI Aprotinin: 1000 KUI Trombin: 7,6 mg Calcium chloride: 5,9 mg	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Slovenien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7 6 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Human fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 e/ml Aprotinin: 1000 EIK/ml Thrombin: 7,6 mg/ml Calcium chloride: 5,9 mg/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner

Medlemsstat (i EØS)	Indehaver af markedsførings- tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelfor m	Administratio n
Slovenien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7 6 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Human fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 e/ml Aprotinin: 1000 EIU/ml Thrombin: 7,6 mg/ml Calcium chloride: 5,9 mg/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Spanien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7 6 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU/ml Calciumchloridihydrat : 5,9 mg/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Spanien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7 6 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU/ml Calciumchloridihydrat : 5,9 mg/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner
Spanien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7 6 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU/ml Calciumchloridihydrat : 5,9 mg/ml	Pulver og solvens til vævsklæber	Til anvendelse på læsioner