

ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORMEN, DER
STÄRKEN DER ARZNEIMITTEL, DER ARTEN DER ANWENDUNG, DER
INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN
MITGLIEDSTAATEN**

Artiss und zugehörige Namen; Tisseel und zugehörige Namen; Tissucol und zugehörige Namen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Österreich	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 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Österreich	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Österreich	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 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Belgien	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Belgien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Spritze TISSUCOL- APROTININ: Gesamtprotein 100-130 mg/ml; gerinnungsfähiges Protein 75-115 mg/ml, davon Fibrinogen 70-110 mg/ml und Plasmafibronektin 2-9 mg/ml; Faktor XIII 10-50 I.E./ml; Plasminogen 0,04- 0,12 mg/ml; Aprotinin 3000 KIE/ml (1,67 EPU/ml); Spritze THROMBIN- CALCIUMCHLORID: Proteine 50 mg/ml; Thrombin 500 I.E./ml; Calciumchlorid 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Flasche 1: Gesamtprotein 100-130 mg/ml; davon gerinnungsfähiges Protein 75-115 mg/ml, Faktor XIII 10-50 I.E./ml; Plasminogen 0,04-0,12 mg/ml; Flasche 2: bovines Aprotinin 3000 KIE/ml (1,67 EPU/ml); Flasche 3: Humanes Thrombin 500 I.E./ml; Proteine 50 mg/ml; Flasche 4: Humanes Thrombin 4 I.E./ml; Proteine 50 mg/ml; Flasche 5: Calciumchlorid 40 µmol/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Belgien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Humanes Fibrinogen (gerinnungsfähiges Protein): 72-110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 I.E./ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humanes Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Belgien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Humanes Fibrinogen (gerinnungsfähiges Protein): 72-110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 I.E./ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humanes Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Bulgarien	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Humanes Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humanes Thrombin: 4 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Humanes Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humanes Thrombin: 4 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Bulgarien	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Humanes Fibrinogen: 72– 110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humanes Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Tschechische 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 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Tschechische 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 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Tschechische 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 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Dänemark	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Intraläsionale Anwendung
Dänemark	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogen: 90 mg/ml Fibronektin: 6 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Gerinnungsfaktor XIII: 30 I.E./ml Plasminogen: 80 µg/ml Humanes Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid-Dihydrat: 40 µg/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Intraläsionale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Intraläsionale Anwendung
Finnland	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Topische Anwendung
Finnland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogen: 72-110 mg/ml Humaner Gerinnungsfaktor XIII: 10 I.E./ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Topische Anwendung
Finnland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Humanes Plasmaprotein 100-130 mg/ml: Fibrinogen 90 mg/ml Plasmafibronektin 5,5 mg/ml Humaner Gerinnungsfaktor XIII 30 I.E./ml Aprotinin 1,67 EPU/ml Gerinnungsfaktor XIII 30 I.E./ml Plasminogen 80 µg/ml Humanes Thrombin 500 I.E./ml Humanes Plasmaprotein 50 mg/ml Calciumchlorid-Dihydrat 40 µg/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Topische Anwendung
Frankreich	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	Komponente 1: Humanes Fibrinogen: 90,00 mg/ml Faktor XIII: 10,00 I.E./ml Fibronektin: 5,50 mg/ml Plasminogen: 0,08 mg/ml Aprotinin: 3000,0 KIE***/ml Komponente 2: Thrombin: 500 I.E./ml	Pulver, Lösung und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Deutschland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Deutschland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Komponente 1: Fibrinogen: 70-110 mg/ml Gerinnungsfaktor XIII: 10-50 I.E./ml Plasmafibronektin: 2-9 mg/ml Aprotinin (bovin): 3000 KIE/ml Komponente 2: Thrombin (human): 500 I.E./ml Calciumchlorid: 5,88 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Komponente 1: Fibrinogen: 70-110 mg/ml Plasmafibronektin: 2-9 mg/ml Gerinnungsfaktor XIII: 10-50 I.E./ml Aprotininlösung: 3000 KIE/ml Komponente 2: Thrombin S, lyophilisiert: 500 I.E./ml Thrombin L, lyophilisiert: 4 I.E./ml Calciumchlorid: 5,88 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Griechenland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Griechenland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Griechenland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
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 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Komponente 1: Gesamtprotein: 100-130 mg; Gerinnungsfähiges Protein: 75-115 mg, davon Fibrinogen: 70-110 mg; Plasmafibronektin: 2-9 mg; Faktor XIII: 10-50 I.E.; Plasminogen: 0,04-0,12 mg; Aprotinin: 3000 KIE; Komponente 2: Thrombin 500 I.E. oder Thrombin 4 I.E.; Calciumchlorid-Dihydrat: 5,88 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Ungarn	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Komponente 1: Gesamtprotein: 200-260 mg; Gerinnungsfähiges Protein: 150-230 mg, davon Fibrinogen: 140-220 mg; Plasmafibronektin: 4-18 mg; Faktor XIII: 20-100 I.E.; Plasminogen: 0,08-0,24 mg; Aprotinin: 6000 KIE; Komponente 2: Thrombin 1000 I.E. oder Thrombin 8 I.E.; Calciumchlorid-Dihydrat: 11,76 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Komponente 1: Gesamtprotein: 500-650 mg; Gerinnungsfähiges Protein: 375-575 mg, davon Fibrinogen: 350-550 mg; Plasmafibronektin: 10-45 mg; Faktor XIII: 50-250 I.E.; Plasminogen: 0,2-0,6 mg; Aprotinin: 15000 KIE; Komponente 2: Thrombin 2500 I.E. oder Thrombin 20 I.E.; Calciumchlorid-Dihydrat: 29,4 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Island	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Humanes Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin (bovin): 3000 KIE/ml Humanes Thrombin: 4 I.E.^3/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Island	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Humanes Fibrinogen: 91 mg/ml Humaner Faktor XIII: 10 I.E./ml Bovines Aprotinin: 3000 KIE/ml Humanes Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Island	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Tisseel-Lösung pro ml - Fibrinogen: 90 mg Fibronektin: 5,5 mg Faktor XIII: 30 I.E. Aprotinin (bovin): 3000 KIE Plasminogen: 80 µg Thrombinlösung pro ml - Humanes Thrombin: 500 I.E. Calciumchlorid: 40 µmol	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Humanes Fibrinogen: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humanes Thrombin: 4 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Humanes Fibrinogen: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humanes Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Humanes Fibrinogen: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humanes Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Italien	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Italien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml Faktor XIII ≤ 10 I.E./ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Luxemburg	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Humanes Fibrinogen (gerinnungsfähiges Protein): 72-110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 I.E./ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humanes Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
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 Plasmafibronektin (CIG): 2-9 mg/ml Faktor XIII: 10-50 I.E./ml Plasminogen: 0,04-0,12 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Anwendung auf der Haut
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 I.E./ml in 45- 55 mg Gesamtprotein Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Anwendung auf der Haut
Norwegen	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Humanes Fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KIE ² /ml Humanes Thrombin: 4 I.E. ³ /ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Norwegen	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Humanes Fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KIE ² /ml Humanes Thrombin: 500 I.E. ³ /ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Norwegen	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Humanes Fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KIE ² /ml Humanes Thrombin: 500 I.E. ³ /ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
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 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
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 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
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 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Humanes Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE2/ml Humanes Thrombin: 4 I.E.3/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Humanes Fibrinogen: 72-110 mg/ml Faktor XIII: ≤10 I.E. Aprotinin: 3000 KIE2/ml Humanes Thrombin: 500 I.E.3/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Gewebekleber	Epiläsionale Anwendung
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Humanes Fibrinogen: 72- 110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 I.E. Aprotinin: 3000 KIE2/ml Humanes Thrombin: 500 I.E.3/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
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 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Intraläsionale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Spritze TISSUCOL- APROTININ: Gesamtprotein 100-130 mg/ml; gerinnungsfähiges Protein 75-115 mg/ml, davon Fibrinogen 70-110 mg/ml und Plasmafibronektin 2-9 mg/ml; Faktor XIII 10-50 I.E./ml; Plasminogen 0,04- 0,12 mg/ml; Aprotinin 3000 KIE/ml (1,67 EPU/ml); Spritze THROMBIN- CALCIUMCHLORID: Proteine 50 mg/ml; Thrombin 500 I.E./ml; Calciumchlorid 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebekeblers	Epiläsionale Anwendung
Spanien	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Spritze TISSUCOL- APROTININ: Gesamtprotein 100-130 mg/ml; gerinnungsfähiges Protein 75-115 mg/ml, davon Fibrinogen 70-110 mg/ml und Plasmafibronektin 2-9 mg/ml; Faktor XIII 10-50 I.E./ml; Plasminogen 0,04- 0,12 mg/ml; Aprotinin 3000 KIE/ml (1,67 EPU/ml); Spritze THROMBIN- CALCIUMCHLORID: Proteine 50 mg/ml; Thrombin 500 I.E./ml; Calciumchlorid 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebekeblers	Epiläsionale Anwendung
Schweden	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebekeblers	Epiläsionale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10 I.E./ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Schweden	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 30 I.E./ml Plasminogen: 0,08 mg/ml Fibronektin: 5,5 mg/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Niederlande	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Thrombin: 4 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Niederlande	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin (synthetisch): 3000 KIE/ml Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: ≤ 10 I.E./ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Niederlande	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogen: 70-110 mg/ml Fibronektin: 2-9 mg/ml Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10-50 I.E./ml Aprotinin (bovin): 3000 KIE/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Niederlande	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrinogen: 70-110 mg/ml Fibronektin: 2-9 mg/ml Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10-50 I.E./ml Aprotinin (bovin): 3000 KIE/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Humanes Fibrinogen: 110 mg/ml Aprotinin: 3750 KIE/ml Humanes Thrombin: 5 I.E./ml Calciumchlorid: 44 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Vereinigtes Königreich	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogen: 75 mg/ml Humanes Thrombin: 500 I.E./ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Pulver zur Herstellung eines Gewebeklebers und Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Vereinigtes Königreich	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Humanes Fibrinogen: 110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humanes Thrombin: 500 I.E./ml Calciumchlorid: 40 µmol/ml	Lösung zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung

Beriplast und zugehörige Namen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	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 Gerinnungsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Calciumchlorid-Dihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Frankreich	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 Gerinnungsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Calciumchlorid-Dihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung
Deutschland	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 Gerinnungsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Thrombin: 500 IU/ml Calciumchlorid: 5,9 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebeklebers	Epiläsionale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Gerinnungsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Thrombin: 500 UI/ml Calciumchlorid-Dihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebekeblers	Epiläsionale Anwendung
Griechenland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Gerinnungsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Thrombin: 500 UI/ml Calciumchlorid-Dihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebekeblers	Epiläsionale Anwendung
Griechenland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Gerinnungsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Thrombin: 500 UI/ml Calciumchlorid-Dihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebekeblers	Epiläsionale Anwendung
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 Gerinnungsfaktor XIII: 60 U/ml aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: thrombin: 500 IU/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebekeblers	Epiläsionale Anwendung
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 Gerinnungsfaktor XIII: 60 U/ml aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: thrombin: 500 IU/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebekeblers	Epiläsionale Anwendung
Italien	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Gerinnungsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calciumchlorid: 5.9 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebekeblers	Epiläsionale Anwendung
Niederlande	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinin (bovine): 1000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calciumchlorid: 5,9 mg/ml Gerinnungsfaktor XIII: 60 U/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebekeblers	Epiläsionale Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	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	Humanes Fibrinogen: 90 mg Gerinnungsfaktor XIII: 60 UI Aprotinin: 1000 KUI Trombin: 7,6 mg Calciumchlorid: 5,9 mg	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebekeblers	Epiläsionale Anwendung
Slowenien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Humanes Fibrinogen: 90 mg/ml Gerinnungsfaktor XIII: 60 e/ml Aprotinin: 1000 EIK/ml Thrombin: 7,6 mg/ml Calciumchlorid: 5,9 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebekeblers	Epiläsionale Anwendung
Slowenien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Humanes Fibrinogen: 90 mg/ml Gerinnungsfaktor XIII: 60 e/ml Aprotinin: 1000 EIK/ml Thrombin: 7,6 mg/ml Calcium chloride: 5,9 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebekeblers	Epiläsionale Anwendung
Spanien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Gerinnungsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Calciumchlorid-Dihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebekeblers	Epiläsionale Anwendung
Spanien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Gerinnungsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Calciumchlorid-Dihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebekeblers	Epiläsionale Anwendung
Spanien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Gerinnungsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Calciumchlorid-Dihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eines Gewebekeblers	Epiläsionale Anwendung