

Anhang I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN,
ART DER ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS, DER INHABER DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

Mitglied- staat (in der EWR)	Inhaber der Genehmigung	Bezeichnung Name	Dosierung	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussée de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genèse Belgium	Quixil	Humanes Fibronectin: 30 mg Humanes Fibrinogen: 30 mg Argininhydrochlorid: 19 mg Tranexamsäure: 95 mg Glycin: 7,9 mg Natriumchlorid: 7 mg	Lösung für Fibrinkleber	Intraläsionale Anwendung
Frankreich	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgium	QUIXIL Lösung für Fibrinkleber	1. Komponente (BAC) Fibrinogen-Fibronectin: 40 mg/ml–60 mg/ml Tranexamsäure: 85 mg/ml–105 mg/ml 2. Komponente (Thrombin) Thrombin: 800 IE/ml–1200 IE/ml Calciumchlorid: 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml	Lösung für Fibrinkleber	Epiläsionale Anwendung
Italien	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgium	QUIXIL	Fibrinogen und Fibronectin: 40 mg/ml– 60 mg/ml Tranexamsäure: 85 mg/ml–105 mg/ml Thrombin: 800 IE/ml–1200 IE/ml Calciumchlorid: 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml	Lösung für Fibrinkleber	Epiläsionale Anwendung
Groß- britannien	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussée de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genèse Belgium	Quixil	Konz. von gerinnungsfähigem Protein: 50 mg/ml Thrombin: 1000 IE/ml Calciumchlorid: 5,9 mg/ml Tranexamsäure: 95 mg/ml	Lösung für Fibrinkleber	Epiläsionale Anwendung