

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες των φαρμακευτικών προϊόντων, τις οδούς χορήγησης, τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη.

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δανία	Omrrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Βέλγιο	Quixil	Ινωδονεκτίνη, ανθρώπινη: 30 mg Ανθρώπινο ινωδογόνο: 30 mg Υδροχλωρική αργινίνη: 19 mg Τρανεξαμικό οξύ: 95 mg Γλυκίνη: 7,9 mg Χλωριούχο νάτριο: 7 mg	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Ενδοβλαβική χρήση
Γαλλία	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Βέλγιο	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών QUIXIL	1η συνιστώσα (BAC) Ινωδογόνο-ινωδονεκτίνη: 40 mg/ml-60 mg/ml Τρανεξαμικό οξύ: 85 mg/ml-105 mg/ml 2η συνιστώσα (θρομβίνη) Θρομβίνη: 800 IU/ml-1200 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 5,6 mg/ml-6,2 mg/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Ιταλία	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Βέλγιο	QUIXIL	Ινωδογόνο και ινωδονεκτίνη: 40 mg/ml-60 mg/ml Τρανεξαμικό οξύ: 85 mg/ml-105 mg/ml Θρομβίνη: 800 IU/ml-1200 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 5,6 mg/ml-6,2 mg/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Ηνωμένο Βασίλειο	Omrrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Βέλγιο	Quixil	Συμπύκνωμα πηκτικής πρωτεΐνης: 50 mg/ml Θρομβίνη: 1000 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 5,9 mg/ml Τρανεξαμικό οξύ: 95 mg/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης