

Amsterdam, 10 February 2023
EMA/67648/2023
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance: human coagulation factor XIII

Procedure no.: PSUSA/00001622/202206

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Fibrogammin® 250/1250 Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	not available	PEI.H.03242.02.1	CSL BEHRING GMBH	DE
Fibrogammin® 250/1250 Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	not available	PEI.H.03242.01.1	CSL BEHRING GMBH	DE
Cluvot 1250 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie	DE/H/1942/002	BE455591	CSL BEHRING GMBH	BE
Cluvot 250 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie	DE/H/1942/001	BE455582	CSL BEHRING GMBH	BE
Клувот 1250 IU прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор	DE/H/1942/002	20140126	CSL BEHRING GMBH	BG
Клувот 250 IU прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор	DE/H/1942/001	20140125	CSL BEHRING GMBH	BG
Cluvot 1250 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	DE/H/1942/002	PEI.H.11666.02.1	CSL BEHRING GMBH	DE
Cluvot 250 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	DE/H/1942/001	PEI.H.11666.01.1	CSL BEHRING GMBH	DE
Cluvot, pulver og solvens til injektions- og infusionsvæske, opløsning	DE/H/1942/002	51947	CSL BEHRING GMBH	DK
Cluvot, pulver og solvens til injektions- og	DE/H/1942/001	51946	CSL BEHRING GMBH	DK

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
infusionsvæske, opløsning				
Cluvot 1250 IU injektio- /infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	DE/H/1942/002	31239	CSL BEHRING GMBH	FI
Cluvot 250 IU injektio- /infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	DE/H/1942/001	31238	CSL BEHRING GMBH	FI
Cluvot 1250 NE, por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	DE/H/1942/002	OGYI-T-22647/02	CSL BEHRING GMBH	HU
Cluvot 250 NE, por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	DE/H/1942/001	OGYI-T-22647/01	CSL BEHRING GMBH	HU
Cluviat 1250 UI, polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione	DE/H/1942/002	042605028	CSL BEHRING GMBH	IT
Cluviat 250 UI, polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione	DE/H/1942/001	042605016	CSL BEHRING GMBH	IT
Cluvot 1250 IU, powder and solvent for solution for injection/infusion.	DE/H/1942/002	MA665/00202	CSL BEHRING GMBH	MT
Cluvot 250 IU, powder and solvent for solution for injection/infusion.	DE/H/1942/001	MA665/00201	CSL BEHRING GMBH	MT
Cluvot 1250 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	DE/H/1942/002	RVG 113097	CSL BEHRING GMBH	NL
Cluvot 250 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	DE/H/1942/001	RVG 113096	CSL BEHRING GMBH	NL
Cluvot 1250 IU pulver og væske til injeksjons- /infusjonsvæske, oppløsning	DE/H/1942/002	12-9367	CSL BEHRING GMBH	NO
Cluvot 250 IU pulver og	DE/H/1942/001	12-9366	CSL BEHRING GMBH	NO

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
væske til injeksjons- /infusionsvæske, oppløsning				
Cluvot 1250 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / infuzji	DE/H/1942/002	21951	CSL BEHRING GMBH	PL
Cluvot 250 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / infuzji	DE/H/1942/001	21950	CSL BEHRING GMBH	PL
Cluvot 1250 IE, pulver och vätska till injektions- /infusionsvätska, lösning	DE/H/1942/002	48883	CSL BEHRING GMBH	SE
Cluvot 250 IE, pulver och vätska till injektions- /infusionsvätska, lösning	DE/H/1942/001	48882	CSL BEHRING GMBH	SE
Cluvot 1250 UI, polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	DE/H/1942/002	78.778	CSL BEHRING GMBH	ES
Cluvot 250 UI, polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	DE/H/1942/001	78.779	CSL BEHRING GMBH	ES
Cluvot 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion	DE/H/1942/001	2015040055	CSL BEHRING GMBH	LU
Cluvot 1250 UI, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion	DE/H/1942/002	2015040056	CSL BEHRING GMBH	LU
Fibrogammin 250/1250 IU Powder and solvent for solution for injection or infusion	not available	PL 15036/0006	CSL BEHRING GMBH	XI
Cluvot 250 UI/4 ml, pó e solvente para solução injetável ou para perfusão	DE/H/1942/001	5650767	CSL BEHRING GMBH	PT

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Cluvot 1250 UI/20 ml, pó e solvante para solução injetável ou para perfusão	DE/H/1942/002	5650759	CSL BEHRING GMBH	PT
Cluvot 250 IU, κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση	DE/H/1942/001	16533/13-02-2020	CSL BEHRING EPE	GR
Cluvot 1250 IU, κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση	DE/H/1942/002	16534/13-02-2020	CSL BEHRING EPE	GR
Cluvot 250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	DE/H/1942/001	11519/2019/01	CSL BEHRING GMBH	RO
Cluvot 1250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	DE/H/1942/002	11520/2019/01	CSL BEHRING GMBH	RO
Cluvot 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion	DE/H/1942/001	BE455582	CSL BEHRING GMBH	BE
Cluvot 1250 UI, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion	DE/H/1942/002	BE455591	CSL BEHRING GMBH	BE
Cluvot 250 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	DE/H/1942/001	BE455582	CSL BEHRING GMBH	BE
Cluvot 1250 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	DE/H/1942/002	BE455591	CSL BEHRING GMBH	BE
Cluvot 250 IU Pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning	DE/H/1942/001	31238	CSL BEHRING GMBH	FI
Cluvot 1250 IU Pulver och	DE/H/1942/002	31239	CSL BEHRING GMBH	FI

Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning				
FIBROGAMMIN 62,5 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion	not available	34009 575 417 5 0	CSL BEHRING GMBH	FR
FIBROGAMMIN 62,5 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable/Perfusion	not available	34009 575 416 9 9	CSL BEHRING GMBH	FR
Fibrogammin 1250 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	not available	2-00164	CSL BEHRING GMBH	AT
Fibrogammin 250 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	not available	2-00163	CSL BEHRING GMBH	AT