

## **Annexe I**

**Liste reprenant les noms, les formes pharmaceutiques, le dosage et les voies d'administration du médicament, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les états membres**

| <b>État membre<br/>(dans l'EEE)</b> | <b>Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché</b>                                          | <b>Nom de fantaisie</b>     | <b>Dosage</b>                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Forme pharmaceutique</b> | <b>Voie d'administration</b> |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Danemark                            | Omrix Biopharmaceuticals S.A.,<br>Chaussée de Waterloo 200,<br>B-1640 Rhode-St-Genese<br>Belgique | Quixil                      | Fibronectine, humaine : 30 mg<br>Fibrinogène humain : 30 mg<br>Chlorhydrate d'arginine : 19 mg<br>Acide tranexamique : 95 mg<br>Glycine : 7,9 mg<br>Chlorure de sodium : 7 mg                                                                          | Solutions pour colle        | Utilisation intralésionnelle |
| France                              | OMRIX Biopharmaceuticals S.A.<br>Chaussée de Waterloo 200<br>1640 Rhode-St-Genèse<br>Belgique     | QUIXIL solutions pour colle | 1 <sup>er</sup> composant (CBA)<br>Fibrinogène-Fibronectine : 40 mg/ml–60 mg/ml<br>Acide tranexamique : 85 mg/ml–105 mg/ml<br>2 <sup>ème</sup> composant (thrombine)<br>Thrombine : 800 IU/ml–1 200 IU/ml<br>Chlorure de calcium : 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml | Solutions pour colle        | Utilisation épilésionnelle   |
| Italie                              | OMRIX Biopharmaceuticals S.A.<br>Chaussée de Waterloo 200<br>1640 Rhode-St-Genèse<br>Belgique     | QUIXIL                      | Fibrinogène et Fibronectine : 40 mg/ml–60 mg/ml<br>Acide tranexamique : 85 mg/ml–105 mg/ml<br>Thrombine : 800 IU/ml–1 200 IU/ml<br>Chlorure de calcium : 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml                                                                           | Solutions pour colle        | Utilisation épilésionnelle   |
| Royaume-Uni                         | Omrix Biopharmaceuticals S.A.,<br>Chaussée de Waterloo 200,<br>B-1640 Rhode-St-Genese<br>Belgique | Quixil                      | Concentration des protéines humaines coagulables : 50 mg/ml<br>Thrombine : 1 000 UI/ml<br>Chlorure de calcium : 5,9 mg/ml<br>Acide tranexamique : 95 mg/ml                                                                                             | Solutions pour colle        | Utilisation épilésionnelle   |