

I. MELLÉKLET

**A GYÓGYSZEREK NEVÉNEK, GYÓGYSZERFORMÁJÁNAK,
HATÁSERŐSSÉGÉNEK, ALKALMAZÁSI MÓDJÁNAK ÉS A FORGALOMBA
HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAINAK FELSOROLÁSA A
TAGÁLLAMOKBAN**

Artiss és egyéb járulékos elnevezések; Tisseel és egyéb járulékos elnevezések; Tissucol és egyéb járulékos elnevezések

Tagállam (EGT)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Ausztria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Ausztria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Ausztria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Belgium	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Belgium	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	TISSUCOL-APROTININ fecskendő: Összfehérje 100–130 mg/ml; véralvadási fehérje 75–115 mg/ml, ebből fibrinogén 70–110 mg/ml és plazmatikus plasmatic fibronektin 2–9 mg/ml; XIII-as faktor 10–50 NE/ml; Plazminogén 0,04–0,12 mg/ml; Aprotinin 3000 KNE/ml (1,67 Ph. Eur. E./ml); THROMBIN-KALCIUM-KLORID fecskendő: Fehérjék 50 mg/ml; Thrombin 500 NE/ml; kalcium-klorid 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás

Tagállam (EGT)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Belgium	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	1. üveg: Összfehérje 100–130 mg/ml; véralvadási fehérje 75–115 mg/ml, XIII-as faktor 10–50 NE/ml; Plazminogén 0,04–0,12 mg/ml; 2. üveg: Aprotinin, szarvasmarhából származó 3000 KNE/ml (1,67 Ph. Eur. E./ml); 3. üveg: Humán thrombin 500 NE/ml, Fehérjék 50 mg/ml, 4. üveg: Humán thrombin 4 NE/ml, Fehérjék 50 mg/ml, 5. üveg: Kalcium-klorid 40 µmol/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Belgium	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Humán fibrinogén (véralvadási fehérje): 72–110 mg/ml XIII-as faktor ≤ 10 NE/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Humán thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Belgium	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Humán fibrinogén (véralvadási fehérje): 72–110 mg/ml XIII-as faktor ≤ 10 NE/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Humán thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Bulgária	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Humán fibrinogén 91 mg/ml Aprotinin 3000 KNE/ml Humán thrombin, 4 NE/ml Kalcium-klorid 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Bulgária	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Humán fibrinogén 91 mg/ml Aprotinin 3000 KNE/ml Humán thrombin, 4 NE/ml Kalcium-klorid 40 µmol/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Bulgária	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Humán fibrinogén, 72–110 mg/ml Aprotinin 3000 KNE/ml Humán thrombin, 500 NE/ml Kalcium-klorid 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás

Tagállam (EGT)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Csehország	Baxter Czech spol. s r.o Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Csehország	Baxter Czech spol. s r.o Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Csehország	Baxter Czech spol. s r.o Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Dánia	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Intralaesionalis alkalmazás
Dánia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogén 90 mg/ml Fibronektin 6 mg/ml Aprotinin 3000 KNE/ml XIII-as alvadási faktor 30 NE/ml Plazminogén 80 µg/ml Humán thrombin 500 NE/ml Kalcium-klorid-dihidrátt 40 µg/ml	Oldatos szövetragasztó	Intralaesionalis alkalmazás
Dánia	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Intralaesionalis alkalmazás
Finnország	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Helyi
Finnország	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogén 72–110 mg/ml Humán XIII-as alvadási faktor 10 NE/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Helyi

Tagállam (EGT)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Finnország	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Humán plazmafehérje 100–130 mg/ml: Fibrinogén 90 mg/ml Plazma fibronektin 5,5 mg/ml Humán XIII-as alvadási faktor 30 NE/ml Aprotinin 1,67 Ph.Eur.E./ml XIII-as alvadási faktor 30 NE/ml Plazminogén 80 µg/ml Humán thrombin 500 NE/ml Humán plazmafehérje 50 mg/ml Kalcium-klorid-dihidrát 40 µg/ml	Oldatos szövetragasztó	Helyi
Franciaország	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogén 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Franciaország	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1. komponens: Humán fibrinogén 90,00 mg/ml XIII-as faktor: 10,00 NE/ml Fibronektin: 5,50 mg/ml Plazminogén: 0,08 mg/ml Aprotinin 3000,0 KNE***/ml 2. komponens: Thrombin 500 NE/ml	Por és oldószer oldatos szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Németország	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Németország	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	1. komponens Fibrinogén: 70–110 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 10–50 NE/ml Plazma fibronektin: 2–9 mg/ml Aprotinin (szarvasmarhából származó): 3000 KNE/ml 2. komponens Thrombin (humán) 500 NE/ml Kalcium-klorid: 5,88 mg/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás

Tagállam (EGT)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Németország	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	1. komponens: Fibrinogén: 70–110 mg/ml Plazma fibronektin: 2–9 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 10–50 NE/ml Aprotininoldat: 3000 KNE/ml 2. komponens: Thrombin S liofilezett: 500 NE/ml Thrombin L liofilezett: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 5,88 mg/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Görögország	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Görögország	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Görögország	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Magyarország	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás

Tagállam (EGT)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Magyarország	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponens: Összfehérje 100–130 mg; Véralvadási fehérje: 75–115 mg, ebből Fibrinogén 70–110 mg; Plazma fibronektin 2–9 mg; XIII-as faktor 10–50 NE; Plazminogén 0,04–0,12 mg; Aprotinin 3000 KNE; 2. komponens: Thrombin 500 NE vagy Thrombin 4 NE; Kalcium-klorid-dihidrát 5,88 mg	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Magyarország	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponens: Összfehérje 200–260 mg; Véralvadási fehérje: 150– 230 mg, ebből Fibrinogén 140–220 mg; Plazma fibronektin 4–18 mg; XIII-as faktor 20–100 NE; Plazminogén 0,08–0,24 mg; Aprotinin 6000 KNE; 2. komponens: Thrombin 1000 NE vagy Thrombin 8 NE; Kalcium-klorid-dihidrát 11,76 mg	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Magyarország	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponens: Összfehérje 500–650 mg; Véralvadási fehérje: 375– 575 mg, ebből Fibrinogén 350–550 mg; Plazma fibronektin 10–45 mg; XIII-as faktor 50–250 NE; Plazminogén 0,2–0,6 mg; Aprotinin 15000 KNE; 2. komponens: Thrombin 2500 NE vagy Thrombin 20 NE; Kalcium-klorid-dihidrát 29,4 mg	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás

Tagállam (EGT)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Izland	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Humán fibrinogén 91 mg/ml Aprotinin 3000 KNE/ml (szarvasmarhából származó) Humán thrombin 4 NE ³ /ml Kalcium-klorid 40 mikromol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Izland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Humán fibrinogén 91 mg/ml Humán XIII-as faktor 10 NE/ml Szarvasmarhából származó aprotinin 3000 KNE/ml Humán thrombin, 500 NE/ml Kalcium-klorid 40 mikromol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Izland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Tisseel oldat ml-enként Fibrinogén 90 mg Fibronektin 5,5 mg XIII-as faktor 30 NE Aprotinin (szarvasmarhából származó) 3000 KNE Plazminogén 80 mg Thrombin oldat ml-enként Humán thrombin 500 NE Kalcium-klorid 40 mikromol	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Írország	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Humán fibrinogén: 72– 110 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Humán thrombin: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Írország	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Humán fibrinogén: 72– 110 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Humán thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Írország	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Humán fibrinogén: 72– 110 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Humán thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás

Tagállam (EGT)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Olaszország	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Olaszország	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml XIII-as faktor ≤ 10 NE/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Luxemburg	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Luxemburg	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Humán fibrinogén (véralvadási fehérjék) 72–110 mg/ml XIII-as faktor ≤ 10 NE/ml Aprotinin 3000 KNE/ml Humán thrombin 500 NE/ml Kalcium-klorid 40 µmol/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Málta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogén: 70–110 mg/ml Plazma fibronektin (CIG): 2– 9 mg/ml XIII-as faktor: 10–50 NE/ml Plazminogén: 0,04–0,12 mg/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Külsőleges alkalmazás
Málta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogén: 72–110 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 500 NE/ml 45–55 mg összfehérjében Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Külsőleges alkalmazás
Norvégia	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Humán fibrinogén: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KNE ² /ml Humán thrombin: 4 NE ³ /ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Norvégia	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Humán fibrinogén: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KNE ² /ml Humán thrombin: 500 NE ³ /ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás

Tagállam (EGT)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Norvégia	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Humán fibrinogén: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KNE ² /ml Humán thrombin: 500 NE ³ /ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Lengyelország	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Lengyelország	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Lengyelország	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Portugália	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Humán fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE ² /ml Humán thrombin: 4 NE ³ /ml Kalcium-klorid: 40 mikromol/ml	Oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Portugália	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Humán fibrinogén: 72– 110 mg/ml XIII-as faktor: ≤10 NE Aprotinin: 3000 KNE ² /ml Humán thrombin: 500 NE ³ /ml Kalcium-klorid: 40 mikromol/ml	Szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Portugália	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Humán fibrinogén (72– 110 mg/ml) XIII-as faktor (≤10 NE) Aprotinin (3000 KNE ² /ml) Humán thrombin (500 NE ³ /ml) Kalcium-klorid (40 mikromol/ml)	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás

Tagállam (EGT)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Spanyolország	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Intralaesionalis alkalmazás
Spanyolország	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	TISSUCOL-APROTININ fecskendő: Összfehérje 100–130 mg/ml; véralvadási fehérje 75–115 mg/ml, ebből fibrinogén 70–110 mg/ml és plazmatikus plasmatic fibronektin 2–9 mg/ml; XIII-as faktor 10–50 NE/ml; Plazminogén 0,04–0,12 mg/ml; Aprotinin 3000 KNE/ml (1,67 Ph. Eur. E./ml); THROMBIN-KALCIUM-KLORID fecskendő: Fehérjék 50 mg/ml; Thrombin 500 NE/ml; kalcium-klorid 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Spanyolország	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	TISSUCOL-APROTININ fecskendő: Összfehérje 100–130 mg/ml; véralvadási fehérje 75–115 mg/ml, ebből fibrinogén 70–110 mg/ml és plazmatikus plasmatic fibronektin 2–9 mg/ml; XIII-as faktor 10–50 NE/ml; Plazminogén 0,04–0,12 mg/ml; Aprotinin 3000 KNE/ml (1,67 Ph. Eur. E./ml); THROMBIN-KALCIUM-KLORID fecskendő: Fehérjék 50 mg/ml; Thrombin 500 NE/ml; kalcium-klorid 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Svédország	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás

Tagállam (EGT)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Svédország	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml XIII-as faktor: 10 NE/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Svédország	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogén: 90 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml XIII-as faktor: 30 NE/ml Plazminogén: 0,08 mg/ml Fibronektin: 5,5 mg/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Hollandia	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Thrombin: 4 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Hollandia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinin (szintetikus): 3000 KNE/ml Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml XIII-as faktor: ≤ 10 NE/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Hollandia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogén: 70–110 mg/ml Fibronektin: 2–9 mg/ml Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml XIII-as faktor: 10–50 NE/ml Aprotinin (szarvasmarhából származó): 3000 KNE/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás
Hollandia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrinogén: 70–110 mg/ml Fibronektin: 2–9 mg/ml Thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml XIII-as faktor: 10–50 NE/ml Aprotinin (szarvasmarhából származó): 3000 KNE/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Nagy-Britannia	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Humán fibrinogén: 110 mg/ml Aprotinin: 3750 KNE/ml Humán thrombin: 5 NE/ml Kalcium-klorid: 44 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás

Tagállam (EGT)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Nagy-Britannia	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogén: 75 mg/ml Humán thrombin: 500 NE/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Nagy-Britannia	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Humán fibrinogén: 110 mg/ml Aprotinin: 3000 KNE/ml Humán thrombin: 500 NE/ml Kalcium-klorid: 40 µmol/ml	Oldatos szövetragasztó	Sérült területen való alkalmazás

Beriplast és egyéb járulékos elnevezések

Tagállam (EGT)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 7 6 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogén: 90 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Kalcium-klorid-dihidrát: 5,9 mg/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Franciaország	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 7 6 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P 0.5 ml, 1 ml, 3 ml, powders and solvents for sealant Combi-Set	Fibrinogén: 90 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Kalcium-klorid-dihidrát: 5,9 mg/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Németország	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 7 6 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5ml/1ml/3ml	Combi-Set 1: Fibrinogén: 90 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PE U/ml Combi-Set 2: Thrombin: 500 IU/ml Kalcium-klorid-dihidrát: 5,9 mg/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás

Tagállam (EGT)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Görögország	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogén: 90 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Thrombin: 500 UI/ml Kalcium-klorid-dihidrát: 5,9 mg/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Görögország	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogén: 90 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Thrombin: 500 UI/ml Kalcium-klorid-dihidrát: 5,9 mg/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Görögország	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogén: 90 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Thrombin: 500 UI/ml Kalcium-klorid-dihidrát: 5,9 mg/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Magyarország	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 7 6 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogén: 90 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 60 U/ml aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PE U/ml Combi-Set 2: thrombin: 500 IU/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Magyarország	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 7 6 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogén: 90 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 60 U/ml aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PE U/ml Combi-Set 2: thrombin: 500 IU/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Olaszország	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 7 6 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogén: 90 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Kalcium-klorid-dihidrát : 5.9 mg/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás

Tagállam (EGT)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Hollandia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogén: 90 mg/ml Aprotinin (szarvasmarhából származó): 1000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Kalcium-klorid-dihidrát: 5,9 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 60 U/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Szlovákia	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	Humán fibrinogén: 90 mg XIII-as alvadási faktor: 60 UI Aprotinin: 1000 KUI Trombin: 7,6 mg Kalcium-klorid-dihidrát: 5,9 mg	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Szlovénia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Humán fibrinogén: 90 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 60 e/ml Aprotinin: 1000 EIK/ml Thrombin: 7,6 mg/ml Kalcium-klorid-dihidrát: 5,9 mg/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Szlovénia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Humán fibrinogén: 90 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 60 e/ml Aprotinin: 1000 EIK/ml Thrombin: 7,6 mg/ml Kalcium-klorid-dihidrát: 5,9 mg/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Spanyolország	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogén: 90 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Kalcium-klorid-dihidrát: 5,9 mg/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás
Spanyolország	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogén: 90 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Kalcium-klorid-dihidrát: 5,9 mg/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás

Tagállam (EGT)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Spanyolország	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogén: 90 mg/ml XIII-as alvadási faktor: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Kalcium-klorid- dihidrát: 5,9 mg/ml	Por és oldószer szövetragasztóhoz	Sérült területen való alkalmazás