

I. Melléklet

**A tagállamokban előforduló nevek, gyógyszerformák, hatáserősségek,
beadási módok, forgalombahozatali engedélyjogosultak listája**

Tagállam (az EGT területén)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Név	Erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Dánia	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgium	Quixil	Fibronektin, human: 30 mg Humán fibrinogén: 30 mg Arginin-hidroklorid: 19 mg Acidum tranexamicum: 95 mg Glicin: 7,9 mg Nátrium-klorid: 7 mg	Szövetragasztó oldat.	Intraléziós használat
Franciaország	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgium	QUIXIL szövetragasztó oldat	1. komponens (BAC) Fibrinogén-fibronektin: 40 mg/ml–60 mg/ml Tranexámsav: 85 mg/ml–105 mg/ml 2. komponens (Trombin) Trombin: 800 NE/ml–1200 NE/ml Kalcium-klorid: 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml	Szövetragasztó oldat.	Epiléziós használat
Olaszország	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgium	QUIXIL	Fibrinogén és fibronektin: 40 mg/ml–60 mg/ml Tranexámsav: 85 mg/ml–105 mg/ml Trombin: 800 NE/ml–1200 NE/ml Kalcium-klorid: 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml	Szövetragasztó oldat.	Epiléziós használat
Egyesült Királyság	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgium	Quixil	Alvadási fehérje konc.: 50mg/ml Trombin: 1000 NE/ml Kalcium-klorid: 5.9 mg/ml Tranexámsav: 95 mg/ml	Szövetragasztó oldat.	Epiléziós használat