

VIÐAUKI I

**LISTI YFIR HEITI, LYFJAFORM, STYRKLEIKA LYFJANNA, ÍKOMULEIÐIR OG
MARKAÐSLEYFISHAFA Í AÐILDARRÍKJUNUM**

Artiss og tengd heiti; Tisseel og tengd heiti; Tissucol og tengd heiti

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekebler	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Austurríki	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekebler	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Austurríki	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekebler	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Austurríki	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekebler	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Belgía	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Belgía	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Sprauta TISSUCOL-APRÓTÍNÍN: Heildarprótín 100–130 mg/ml; prótín með storkupáttum 75–115 mg/ml, þar af fibrínógen 70–110 mg/ml og plasma fibrónektín 2–9 mg/ml; þáttur XIII 10–50 a.e./ml; plasminógen 0,04– 0,12 mg/ml; aprótínín 3000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); sprauta ÞROMBÍN- KALSÍUMKLÓRÍÐ: Prótín 50 mg/ml; þrombín 500 a.e./ml; kalsíumklóríð 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Belgía	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Flaska 1: Heildarprótín 100–130 mg/ml; prótín með storkuþáttum 75–115 mg/ml; þáttur XIII 10–50 a.e./ml; plasmínógen 0,04–0,12 mg/ml; flaska 2: Aprótínín úr nautgripum 3000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); flaska 3: Þrombín úr mönnum 500 a.e./ml; prótín 50 mg/ml; flaska 4: Þrombín úr mönnum 4 a.e./ml; prótín 50 mg/ml; flaska 5: kalsíumklóríð 40 µmól/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Belgía	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Fíbrínógen úr mönnum (prótín með storkuþáttum): 72–110 mg/ml Þáttur XIII ≤ 10 a.e./ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín úr mönnum: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Belgía	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fíbrínógen úr mönnum (prótín með storkuþáttum): 72–110 mg/ml Þáttur XIII ≤ 10 a.e./ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín úr mönnum: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Búlgaría	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Fíbrínógen úr mönnum 91 mg/ml Aprótínín 3000 KIU/ml Þrombín úr mönnum 4 a.e./ml Kalsíumklóríð 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Búlgaría	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Fíbrínógen úr mönnum 91 mg/ml Aprótínín 3000 KIU/ml Þrombín úr mönnum 4 a.e./ml Kalsíumklóríð 40 µmól/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Búlgaría	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Fibrínógen úr mönnum 72–110 mg/ml Aprótínín 3000 KIU/ml Þrombín úr mönnum 500 a.e./ml Kalsíumklóríð 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Tékkland	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Tékkland	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Tékkland	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Danmörk	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar í vefjaskemmd
Danmörk	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrínógen 90 mg/ml Fibrónektín 6 mg/ml Aprótínín 3000 KIU/ml Storkupáttur XIII 30 a.e./ml Plasmínógen 80 µg/ml Þrombín úr mönnum 500 a.e./ml Kalsíumklóríðtvíhýdrat 40 µg/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar í vefjaskemmd
Danmörk	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar í vefjaskemmd

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Finnland	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Staðbundin notkun
Finnland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrínógen 72–110 mg/ml Storkupáttur XIII úr mönnum 10 a.e./ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Staðbundin notkun
Finnland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Plasmaprótín úr mönnum 100–130 mg/ml: Fibrínógen 90 mg/ml Plasma fibrónektín 5,5 mg/ml Storkupáttur XIII úr mönnum 30 a.e./ml Aprótínín 1,67 Ph.Eur.einingar/ml Storkupáttur XIII 30 a.e./ml Plasminógen 80 µg/ml Þrombín úr mönnum 500 a.e./ml Plasmaprótín úr mönnum 50 mg/ml Kalsíumklóríðtvíhýdrat 40 µg/ml	Lausn fyrir vefjalím	Staðbundin notkun
Frakkland	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrínógen 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Frakkland	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	Fyrsti efnispáttur: Fibrínógen úr mönnum 90,00 mg/ml Þáttur XIII: 10,00 a.e./ml Fibrónektín: 5,50 mg/ml Plasminógen: 0,08 mg/ml Aprótínín 3000,0 KIU***/ml Annar efnispáttur: Þrombín 500 a.e./ml	Vefjalímsstofn, lausn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Þýskaland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Efnisþáttur 1 Fibrínógen: 70–110 mg/ml Storkupáttur XIII: 10–50 a.e./ml Plasma fibrónektín: 2–9 mg/ml Aprótínín (úr nautgripum): 3000 KIU/ml Efnisþáttur 2 Þrombín (úr mönnum) 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 5,88 mg/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Þýskaland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Efnisþáttur 1: Fibrínógen: 70–110 mg/ml Plasma fibrónektín: 2–9 mg/ml Storkupáttur XIII: 10–50 a.e./ml Aprótínínlausn: 3000 KIU/ml Efnisþáttur 2: Þrombín S frostþurrkað: 500 a.e./ml Þrombín L frostþurrkað: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 5,88 mg/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Grikkland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Grikkland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Grikkland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fíbrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Ungverjaland	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fíbrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Ungverjaland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Fyrsti efnispáttur: Heildarprótín 100–130 mg; Prótín með storkupáttum: 75–115 mg, þar af fíbrínógen 70–110 mg; Plasma fibrónektín 2–9 mg; Þáttur XIII 10–50 a.e.; Plasmínógen 0,04–0,12 mg; Aprótínín 3000 KIU; Annar efnispáttur: Þrombín 500 a.e. eða þrombín 4 a.e.; Kalsíumklóríðtvíhýdrat 5,88 mg	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Ungverjaland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Fyrsti efnispáttur: Heildarprótín 200–260 mg; Prótín með storkupáttum: 150–230 mg, þar af fíbrínógen 140–220 mg; Plasma fibrónektín 4–18 mg; Þáttur XIII 20–100 a.e.; Plasmínógen 0,08–0,24 mg; Aprótínín 6000 KIU; Annar efnispáttur: Þrombín 1000 a.e. eða þrombín 8 a.e.; Kalsíumklóríðtvíhýdrat 11,76 mg	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Ungverjaland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kététkomponensú fibrinragasztó	Fyrsti efnispáttur: Heildarprótín 500–650 mg; Prótín með storkupáttum: 375–575 mg, þar af fíbrínógen 350–550 mg; Plasma fíbrónektín 10–45 mg; Þáttur XIII 50–250 a.e.; Plasmínógen 0,2–0,6 mg; Aprótínín 15000 KIU; Annar efnispáttur: Þrombín 2500 a.e. eða þrombín 20 a.e.; Kalsíumklóríðtvíhýdrat 29,4 mg	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Ísland	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fíbrínógen úr mönnum 91 mg/ml Aprótínín 3000 KIU/ml (úr nautgripum) Þrombín úr mönnum 4 a.e.^3/ml Kalsíumklóríð 40 míkromól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Ísland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fíbrínógen úr mönnum 91 mg/ml Þáttur XIII úr mönnum 10 a.e./ml Aprótínín úr nautgripum 3000 KIU/ml Þrombín úr mönnum 500 a.e./ml Kalsíumklóríð 40 míkromól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Ísland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Tisseel-lausn á ml - Fíbrínógen 90 mg Fíbrónektín 5,5 mg Þáttur XIII 30 a.e. Aprótínín (úr nautgripum) 3000 KIU Plasmínógen 80 míkrogrömm Þrombínlausn á ml - Þrombín úr mönnum 500 a.e. Kalsíumklóríð 40 míkromól	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Írland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Fíbrínógen úr mönnum: 72–110 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín úr mönnum: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Írland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Fíbrínógen úr mönnum: 72–110 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín úr mönnum: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Írland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Fíbrínógen úr mönnum: 72–110 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín úr mönnum: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Ítalía	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fíbrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Ítalía	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fíbrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml Þáttur XIII ≤ 10 a.e./ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Lúxemborg	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fíbrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Lúxemborg	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fíbrínógen úr mönnum (prótín með storkubætti) 72–110 mg/ml Þáttur XIII ≤ 10 a.e./ml Aprótínín 3000 KIU/ml Þrombín úr mönnum 500 a.e./ml Kalsíumklóríð 40 µmól/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two-Component Fibrin Sealant	Fíbrínógen: 70–110 mg/ml Plasma fíbrónektín (CIG): 2–9 mg/ml Þáttur XIII: 10–50 einingar/ml Plasmínógen: 0,04–0,12 mg/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar á húð
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two-Component Fibrin Sealant	Fíbrínógen: 72–110 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 500 a.e./ml í 45–55 mg heildarprótíni Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar á húð
Noregur	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Fíbrínógen úr mönnum: 91 mg ¹ /ml Aprótínín: 3000 KIU ² /ml Þrombín úr mönnum: 4 a.e. ³ /ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Noregur	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fíbrínógen úr mönnum: 91 mg ¹ /ml Aprótínín: 3000 KIU ² /ml Þrombín úr mönnum: 500 a.e. ³ /ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Noregur	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fíbrínógen úr mönnum: 91 mg ¹ /ml Aprótínín: 3000 KIU ² /ml Þrombín úr mönnum: 500 a.e. ³ /ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Pólland	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fíbrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Pólland	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Pólland	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Portúgal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Fibrínógen úr mönnum: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU2/ml Þrombín úr mönnum: 4 a.e.3/ml Kalsíumklóríð: 40 míkrómól/ml	Leysir fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Portúgal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Fibrínógen úr mönnum: 72-110 mg/ml Þáttur xiii: ≤10 a.e. Aprótínín: 3000 KIU2/ml Þrombín úr mönnum: 500 a.e.3/ml Kalsíumklóríð: 40 míkrómól/ml	Vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Portúgal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Fibrínógen úr mönnum (72-110 mg/ml) Þáttur xiii (≤10 a.e.) Aprótínín (3000 KIU2/ml) Þrombín úr mönnum (500 a.e.3/ml) Kalsíumklóríð (40 míkrómól/ml)	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Spánn	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar í vefjaskemmd

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Spánn	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Sprauta TISSUCOL-APRÓTÍNÍN: Heildarprótín 100–130 mg/ml; prótín með storkubáttum 75–115 mg/ml, þar af fíbrínógen 70–110 mg/ml og plasma fíbrónektín 2–9 mg/ml; þáttur XIII 10–50 a.e./ml; plasminógen 0,04– 0,12 mg/ml; aprótínín 3000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); sprauta ÞROMBÍN- KALSÍUMKLÓRÍÐ: Protín 50 mg/ml; þrombín 500 a.e./ml; kalsíumklóríð 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Spánn	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Sprauta TISSUCOL-APRÓTÍNÍN: Heildarprótín 100–130 mg/ml; prótín með storkubáttum 75–115 mg/ml, þar af fíbrínógen 70–110 mg/ml og plasma fíbrónektín 2–9 mg/ml; þáttur XIII 10–50 a.e./ml; plasminógen 0,04– 0,12 mg/ml; aprótínín 3000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); sprauta ÞROMBÍN- KALSÍUMKLÓRÍÐ: Protín 50 mg/ml; þrombín 500 a.e./ml; kalsíumklóríð 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Svíþjóð	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fíbrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Svíþjóð	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fíbrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml Þáttur XIII: 10 a.e./ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Svíþjóð	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrínógen: 90 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml Þáttur XIII: 30 a.e./ml Plasmínógen: 0,08 mg/ml Fibrónektín: 5,5 mg/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Holland	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefselijm (RVG 100631)	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín: 4 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Holland	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrínógen: 91 mg/ml Aprótínín (tilbúið): 3000 KIU/ml Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml Þáttur XIII: ≤ 10 a.e./ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Holland	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrínógen: 70–110 mg/ml Fibrónektín: 2–9 mg/ml Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml Þáttur XIII: 10–50 a.e./ml Aprótínín (úr nautgripum): 3000 KIU/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Holland	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrínógen: 70–110 mg/ml Fibrónektín: 2–9 mg/ml Þrombín: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml Þáttur XIII: 10–50 a.e./ml Aprótínín (úr nautgripum): 3000 KIU/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Bretland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Fibrínógen úr mönnum: 110 mg/ml Aprótínín: 3750 KIU/ml Þrombín úr mönnum: 5 a.e./ml Kalsíumklóríð: 44 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Bretland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fíbrínógen: 75 mg/ml Þrombín úr mönnum: 500 a.e./ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Vefjalímsstofn og lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Bretland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Fíbrínógen úr mönnum: 110 mg/ml Aprótínín: 3000 KIU/ml Þrombín úr mönnum: 500 a.e./ml Kalsíumklóríð: 40 µmól/ml	Lausn fyrir vefjalím	Til notkunar yfir vefjaskemmd

Beriplast og tengd heiti

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebe Kleber	Fíbrínógen: 90 mg/ml Storkupáttur XIII: 60 U/ml Aprótínín: 1000 KIU = 0,56 EPU Þrombín : 500 IU /ml Kalsíumklóríðtvíhýdrat: 5,9 mg/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Frakkland	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P 0.5 ml, 1 ml, 3 ml, powders and solvents for sealant Combi-Set	Fíbrínógen: 90 mg/ml Storkupáttur XIII: 60 U/ml Aprótínín: 1000 KIU = 0,56 EPU Þrombín : 500 IU /ml Kalsíumklóríðtvíhýdrat: 5,9 mg/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Þýskaland	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5ml/1ml/3ml	Combi-Set 1: Fíbrínógen: 90 mg/ml Storkupáttur XIII: 60 U/ml Aprótínín: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Þrombín : 500 IU/ml Kalsíumklóríð: 5,9 mg/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Grikkland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fíbrínógen: 90 mg/ml Storkupáttur XIII: 60 U/ml Aprótínín: 1000 UIC/ml Þrombín : 500 UI/ml Kalsíumklóríðtvíhýdrat: 5,9 mg/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Grikkland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fíbrínógen: 90 mg/ml Storkupáttur XIII: 60 U/ml Aprótínín: 1000 UIC/ml Þrombín : 500 UI/ml Kalsíumklóríðtvíhýdrat: 5,9 mg/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Grikkland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fíbrínógen: 90 mg/ml Storkupáttur XIII: 60 U/ml Aprótínín: 1000 UIC/ml Þrombín : 500 UI/ml Kalsíumklóríðtvíhýdrat: 5,9 mg/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Ungverjaland	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrínógen: 90 mg/ml Storkupáttur XIII: 60 U/ml Aprótínín: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Prombín : 500 IU/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Ungverjaland	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrínógen: 90 mg/ml Storkupáttur XIII: 60 U/ml Aprótínín: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Prombín : 500 IU/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Ítalía	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrínógen: 90 mg/ml Storkupáttur XIII: 60 U/ml Aprótínín: 1000 KIU/ml Prombín : 500 IU/ml Kalsíumklóríð: 5.9 mg/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Holland	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrínógen: 90 mg/ml Aprótínín (úr nautgripum): 1000 KIU/ml Prombín : 500 IU/ml Kalsíumklóríð: 5,9 mg/ml Storkupáttur XIII: 60 U/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Slóvakía	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	Fibrínógen úr mönnum: 90 mg Storkupáttur XIII: 60 UI Aprótínín: 1000 KUI Trombin: 7,6 mg Kalsíumklóríð: 5,9 mg	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd

Aðildarríki (í EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Slóvenía	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fíbrínógen úr mönnum: 90 mg/ml Storkupáttur XIII: 60 e/ml Aprótínín: 1000 EIK/ml Þrombín : 7,6 mg/ml Kalsíumklóríð: 5,9 mg/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Slóvenía	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fíbrínógen úr mönnum: 90 mg/ml Storkupáttur XIII: 60 e/ml Aprótínín: 1000 EIK/ml Þrombín : 7,6 mg/ml Kalsíumklóríð: 5,9 mg/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Spánn	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fíbrínógen: 90 mg/ml Storkupáttur XIII: 60 U/ml Aprótínín: 1000 KIU = 0,56 EPU Þrombín : 500 IU /ml Kalsíumklóríðtvíhýdrat: 5,9 mg/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Spánn	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fíbrínógen: 90 mg/ml Storkupáttur XIII: 60 U/ml Aprótínín: 1000 KIU = 0,56 EPU Þrombín : 500 IU /ml Kalsíumklóríðtvíhýdrat: 5,9 mg/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd
Spánn	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fíbrínógen: 90 mg/ml Storkupáttur XIII: 60 U/ml Aprótínín: 1000 KIU = 0,56 EPU Þrombín : 500 IU /ml Kalsíumklóríðtvíhýdrat: 5,9 mg/ml	Vefjalímsstofn og leysir	Til notkunar yfir vefjaskemmd