

ALLEGATO I

**ELENCO DELLE DENOMINAZIONI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI
DOSAGGI DEI MEDICINALI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI
TITOLARI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
NEGLI STATI MEMBRI**

Artiss e denominazioni associate; Tisseel e denominazioni associate; Tissucol e denominazioni associate

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Belgio	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Belgio	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Siringa di TISSUCOL- APROTININA: proteine totali 100-130 mg/ml; proteina coagulabile 75-115 mg/ml, di cui fibrinogeno 70- 110 mg/ml e fibronectina plasmatica 2-9 mg/ml; fattore della coagulazione XIII 10-50 UI/ml; plasminogeno 0,04-0,12 mg/ml; aprotinina 3.000 KUI/ml (1,67 EPU/ml); siringa di TROMBINA-CLORURO DI CALCIO: proteine 50 mg/ml; trombina 500 UI/ml; cloruro di calcio 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Flacone 1: proteine totali 100-130 mg/ml; proteina coagulabile 75-115 mg/ml, fattore della coagulazione XIII 10-50 UI/ml; plasminogeno 0,04-0,12 mg/ml; flacone 2: aprotinina bovina 3.000 KUI/ml (1,67 EPU/ml); flacone 3: trombina umana 500 UI/ml; proteine 50 mg/ml; flacone 4: trombina umana 4 UI/ml; proteine 50 mg/ml; flacone 5: cloruro di calcio 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Belgio	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Fibrinogeno umano (come proteina coagulabile): 72-110 mg/ml Fattore della coagulazione XIII ≤10 UI/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina umana: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Belgio	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrinogeno umano (come proteina coagulabile): 72-110 mg/ml Fattore della coagulazione XIII ≤10 UI/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina umana: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Fibrinogeno umano 91 mg/ml Aprotinina 3.000 KUI/ml Trombina umana 4 UI/ml Cloruro di calcio 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Fibrinogeno umano 91 mg/ml Aprotinina 3.000 KUI/ml Trombina umana 4 UI/ml Cloruro di calcio 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Fibrinogeno umano 72-110 mg/ml Aprotinina 3.000 KUI/ml Trombina umana 500 UI/ml Cloruro di calcio 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Repubblica Ceca	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Repubblica Ceca	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Repubblica Ceca	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Danimarca	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso intralesionale
Danimarca	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogeno 90 mg/ml Fibronectina 6 mg/ml Aprotinina 3.000 KUI/ml Fattore della coagulazione XIII 30 UI/ml Plasminogeno 80 µg/ml Trombina umana 500 UI/ml Calcio cloruro biidrato 40 µg/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso intralesionale
Danimarca	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso intralesionale
Finlandia	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso topico

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogeno 72-110 mg/ml Fattore della coagulazione XIII umano 10 UI/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso topico
Finlandia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Proteina plasmatica umana 100-130 mg/ml: Fibrinogeno 90 mg/ml Fibronectina plasmatica 5,5 mg/ml Fattore della coagulazione XIII umano 30 UI/ml Aprotinina 1,67 Ph.Eur.U./ml Fattore della coagulazione XIII 30 UI/ml Plasminogeno 80 µg/ml Trombina umana 500 UI/ml Proteina plasmatica umana 50 mg/ml Calcio cloruro biidrato 40 µg/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso topico
Francia	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogeno 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Francia	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1° componente: Fibrinogeno umano 90,00 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 10,00 UI/ml Fibronectina: 5,50 mg/ml Plasminogeno: 0,08 mg/ml Aprotinina 3.000,0 KUI***/ml 2° componente: Trombina 500 UI/ml	Polvere, soluzione e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Componente 1 Fibrinogeno: 70-110 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 10-50 UI/ml Fibronectina plasmatica: 2-9 mg/ml Aprotinina (bovina): 3.000 KUI/ml Componente 2 Trombina (umana) 500 UI/ml Cloruro di calcio: 5,88 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol- Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Componente 1: Fibrinogeno: 70-110 mg/ml Fibronectina plasmatica: 2-9 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 10-50 UI/ml Soluzione di aprotinina: 3.000 KUI/ml Componente 2: Trombina S liofilizzata: 500 UI/ml Trombina L liofilizzata: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 5,88 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Grecia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Grecia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Ungheria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Ungheria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1° componente: Proteine totali 100-130 mg; Proteina coagulabile: 75-115 mg, di cui fibrinogeno 70-110 mg; Fibronectina plasmatica 2-9 mg; Fattore della coagulazione XIII 10-50 UI; Plasminogeno: 0,04-0,12 mg; Aprotinina 3.000 KUI; 2° componente: Trombina 500 UI o trombina 4 UI; Calcio cloruro biidrato 5,88 mg	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1° componente: Proteine totali 200-260 mg; Proteina coagulabile: 150-230 mg, di cui fibrinogeno 140-220 mg; Fibronectina plasmatica 4-18 mg; Fattore della coagulazione XIII 20-100 UI; Plasminogeno: 0,08-0,24 mg; Aprotinina 6000 KUI; 2° componente: Trombina 1000 UI o trombina 8 UI; Calcio cloruro biidrato 11,76 mg	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Ungheria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1° componente: Proteine totali 500-650 mg; Proteina coagulabile: 375-575 mg, di cui fibrinogeno 350-550 mg; Fibronectina plasmatica 10-45 mg; Fattore della coagulazione XIII 50-250 UI; Plasminogeno: 0,2-0,6 mg; Aprotinina 15000 KUI; 2° componente: Trombina 2500 UI o trombina 20 UI; Calcio cloruro biidrato 29,4 mg	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Islanda	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogeno umano 91 mg/ml Aprotinina (bovina) 3.000 KUI/ml Trombina umana 4 UI ³ /ml Cloruro di calcio 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Islanda	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogeno umano 91 mg/ml Fattore della coagulazione XIII 10 UI/ml Aprotinina bovina 3.000 KUI/ml Trombina umana 500 UI/ml Cloruro di calcio 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Islanda	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Soluzione di Tisseel per ml - Fibrinogeno 90 mg Fibronectina 5,5 mg Fattore della coagulazione XIII 30 UI Aprotinina (bovina) 3.000 KUI Plasminogeno 80 µg Soluzione di trombina per ml Trombina umana 500 UI Cloruro di calcio 40 µmol	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Fibrinogeno umano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina umana: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrinogeno umano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina umana: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Fibrinogeno umano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina umana: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Italia	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml Fattore della coagulazione XIII ≤10 UI/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Lussemburgo	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Lussemburgo	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrinogeno umano (proteine della coagulazione) 72-110 mg/ml Fattore della coagulazione XIII ≤10 UI/ml Aprotinina 3.000 KUI/ml Trombina umana 500 UI/ml Cloruro di calcio 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogeno: 70-110 mg/ml Fibronectina plasmatica (CIG): 2-9 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 10-50 U/ml Plasminogeno: 0,04-0,12 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso cutaneo
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogeno: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml in 45-55 mg di proteine totali Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso cutaneo
Norvegia	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Fibrinogeno umano: 91 mg ¹ / ml Aprotinina: 3.000 KUI ² /ml Trombina umana: 4 UI ³ /ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Norvegia	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrinogeno umano: 91 mg ¹ /ml Aprotinina: 3.000 KUI ² /ml Trombina umana: 500 UI ³ /ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrinogeno umano: 91 mg ¹ /ml Aprotinina: 3.000 KUI ² /ml Trombina umana: 500 UI ³ /ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Portogallo	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Fibrinogeno umano: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI ² /ml Trombina umana: 4 UI ³ /ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Portogallo	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Fibrinogeno umano: 72-110 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: ≤10 UI Aprotinina: 3.000 KUI ² /ml Trombina umana: 500 UI ³ /ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Adesivo tissutale	Uso epilezionale
Portogallo	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Fibrinogeno umano (72-110 mg/ml) Fattore della coagulazione XIII (≤10 UI) Aprotinina (3.000 KUI ² /ml) Trombina umana (500 UI ³ /ml) Cloruro di calcio (40 µmol/ml)	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso intralesionale
Spagna	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Siringa di TISSUCOL- APROTININA: Proteine totali 100-130 mg/ml; proteina coagulabile 75-115 mg/ml, di cui fibrinogeno 70- 110 mg/ml e fibronectina plasmatica 2-9 mg/ml; fattore della coagulazione XIII 10-50 UI/ml; plasminogeno 0,04-0,12 mg/ml; aprotinina 3.000 KUI/ml (1,67 EPU/ml); siringa di TROMBINA-CLORURO DI CALCIO: proteine 50 mg/ml; trombina 500 UI/ml; cloruro di calcio 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Spagna	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Siringa di TISSUCOL- APROTININA: proteine totali 100-130 mg/ml; proteina coagulabile 75-115 mg/ml, di cui fibrinogeno 70- 110 mg/ml e fibronectina plasmatica 2-9 mg/ml; fattore della coagulazione XIII 10-50 UI/ml; plasminogeno 0,04-0,12 mg/ml; aprotinina 3.000 KUI/ml (1,67 EPU/ml); siringa di TROMBINA-CLORURO DI CALCIO: proteine 50 mg/ml; trombina 500 UI/ml; cloruro di calcio 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Svezia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml Fattore della coagulazione XIII: 10 UI/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Svezia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogeno: 90 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml Fattore della coagulazione XIII: 30 UI/ml Plasminogeno: 0,08 mg/ml Fibronectina: 5,5 mg/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Paesi Bassi	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefselijm (RVG 100631)	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Paesi Bassi	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina (sintetica): 3.000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml Fattore della coagulazione XIII: ≤10 UI/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Paesi Bassi	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogeno: 70-110 mg/ml Fibronectina: 2-9 mg/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml Fattore della coagulazione XIII: 10-50 UI/ml Aprotinina (bovina): 3.000 KUI/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrinogeno: 70-110 mg/ml Fibronectina: 2-9 mg/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml Fattore della coagulazione XIII: 10-50 UI/ml Aprotinina (bovina): 3.000 KUI/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Regno Unito	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Fibrinogeno umano: 110 mg/ml Aprotinina: 3750 KUI/ml Trombina umana: 5 UI/ml Cloruro di calcio: 44 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Regno Unito	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogeno: 75 mg/ml Trombina umana: 500 UI/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere per adesivo tissutale e soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Regno Unito	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrinogeno umano: 110 mg/ml Aprotinina: 3.000 KUI/ml Trombina umana: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale

Beriplast e denominazioni associate

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi- Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina : 1000 KIU = 0,56 EPU Trombina : 500 IU /ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Francia	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	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombina : 500 IU /ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Germania	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi- Set 0,5ml/1ml/3ml	Combi-Set 1: Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina : 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina : 500 IU/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Grecia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina : 1000 UIC/ml Trombina : 500 UI/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina : 1000 UIC/ml Trombina : 500 UI/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Grecia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina : 1000 UIC/ml Trombina : 500 UI/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Ungheria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina : 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina : 500 IU/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Ungheria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina : 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina : 500 IU/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Italia	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina : 1000 KIU/ml Trombina : 500 IU/ml Calcio cloruro biidrato: 5.9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/ 7	Fibrinogeno: 90 mg/ml Aprotinina (bovina): 1000 KIU/ml Trombina : 500 IU/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Slovacchia	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	Fibrinogeno umano: 90 mg Fattore della coagulazione XIII: 60 UI Aprotinina : 1000 KUI Trombin: 7,6 mg Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Slovenia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fibrinogeno umano: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 e/ml Aprotinina : 1000 EIK/ml Trombina : 7,6 mg/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Slovenia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fibrinogeno umano: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 e/ml Aprotinina : 1000 EIK/ml Trombina : 7,6 mg/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Spagna	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina : 1000 KIU = 0,56 EPU Trombina : 500 IU /ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina : 1000 KIU = 0,56 EPU Trombina : 500 IU /ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Spagna	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina : 1000 KIU = 0,56 EPU Trombina : 500 IU /ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale