

Allegato I

**Elenco dei nomi, delle forme farmaceutiche e del dosaggio dei medicinali,
delle loro vie di somministrazione e dei titolari dell'autorizzazione
all'immissione in commercio negli Stati membri**

Stato membro (nello SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgio	Quixil	Fibronectina, umana: 30 mg Fibrinogeno umano: 30 mg Arginina idrocloride: 19 mg Acido tranexamico: 95 mg Glicina: 7,9 mg Cloruro di sodio: 7 mg	Soluzione di adesivo tissutale	Uso intralesionale
Francia	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgio	QUIXIL soluzione di adesivo tissutale	Componente 1 (BAC) Fibrinogeno-Fibronectina: 40 mg/ml–60 mg/ml Acido tranexamico: 85 mg/ml–105 mg/ml Componente 2 (trombina) Trombina: 800 IU/ml–1.200 IU/ml Calcio cloruro: 5,6 – 6,2 mg/ml	Soluzione di adesivo tissutale	Uso epilezionale
Italia	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgio	QUIXIL	Fibrinogeno e Fibronectina: 40 mg/ml–60 mg/ml Acido tranexamico: 85 mg/ml–105 mg/ml Trombina: 800 IU/ml–1.200 IU/ml Calcio cloruro: 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml	Soluzione di adesivo tissutale	Uso epilezionale
Regno Unito	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgio	Quixil	Conc. proteina coagulabile: 50 mg/ml Trombina: 1.000 UI/ml Calcio cloruro: 5,9 mg/ml Acido tranexamico: 95 mg/ml	Soluzione di adesivo tissutale	Uso epilezionale