

I PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI, LIETOŠANAS VEIDS,
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS**

Artiss un sinonīmiskie nosaukumi; Tisseel un sinonīmiskie nosaukumi; Tissucol un sinonīmiskie nosaukumi

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Austrija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Austrija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Austrija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Beļģija	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Beļģija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	TISSUCOL-APROTINĪNA šķīrce: kopējie proteīni — 100–130 mg/ml; recēšanas proteīns — 75–115 mg/ml, no kura fibrinogēns 70–110 mg/ml un plazmas fibronektīns 2–9 mg/ml; XIII faktors — 10–50 SV/ml; plazminogēns — 0,04–0,12 mg/ml; aprotinīns — 3000 KIV/ml (1,67 EPU/ml); TROMBĪNA-KALCIJA HLORĪDA šķīrce: proteīni — 50 mg/ml; trombīns — 500 SV/ml; kalcijs hlorīds — 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Beļģija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	1. pudele: kopējie proteīni — 100–130 mg/ml, no kuriem recēšanas proteīns — 75–115 mg/ml, XIII faktors — 10–50 SV/ml; plazminogēns — 0,04–0,12 mg/ml; 2. pudele: vērša aprotinīns — 3000 KIV/ml (1,67 EPU/ml); 3. pudele: cilvēka trombīns — 500 SV/ml; proteīni — 50 mg/ml; 4. pudele: cilvēka trombīns — 4 SV/ml; proteīni — 50 mg/ml; 5. pudele: kalcija hlorīds — 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Beļģija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Cilvēka fibrinogēns (recēšanas proteīns): 72–110 mg/ml XIII faktors: ≤10 SV/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Beļģija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Cilvēka fibrinogēns (recēšanas proteīns): 72–110 mg/ml XIII faktors: ≤10 SV/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Bulgārija	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Cilvēka fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Bulgārija	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Cilvēka fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Bulgārija	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Cilvēka fibrinogēns: 72–110 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Čehijas Republika	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Čehijas Republika	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Čehijas Republika	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Dānija	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai bojājumā
Dānija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogēns: 90 mg/ml Fibronektīns: 6 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml XIII koagulācijas faktors: 30 SV/ml Plazminogēns: 80 µg/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīda dihidrāts: 40 µg/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai bojājumā
Dānija	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai bojājumā
Somija	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lokālai lietošanai
Somija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogēns: 72–110 mg/ml Cilvēka XIII koagulācijas faktors: 10 SV/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lokālai lietošanai

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Somija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Cilvēka plazmas proteīns — 100–130 mg/ml: fibrinogēns — 90 mg/ml Plazmas fibronektīns: 5,5 mg/ml Cilvēka XIII koagulācijas faktors: 30 SV/ml Aprotinīns: 1,67 Ph. Eur. v./ml XIII koagulācijas faktors: 30 SV/ml Plazminogēns: 80 µg/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Cilvēka plazmas proteīns: 50 mg/ml Kalcijs hlorīda dihidrāts: 40 µg/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lokālai lietošanai
Francija	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Francija	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1. komponents Cilvēka fibrinogēns: 90,00 mg/ml XIII faktors: 10,00 SV/ml Fibronektīns: 5,50 mg/ml Plazminogēns: 0,08 mg/ml Aprotinīns: 3000,0 KIV***/ml 2. komponents Trombīns: 500 SV/ml	Pulveris, šķīdums un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Vācija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Vācija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	1. komponents Fibrinogēns: 70–110 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 10–50 SV/ml Plazmas fibronektīns: 2–9 mg/ml Aprotinīns (vērsa): 3000 KIV/ml 2. komponents Trombīns (cilvēka): 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 5,88 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Vācija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	1. komponents Fibrinogēns: 70–110 mg/ml Plazmas fibronektīns: 2–9 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 10– 50 SV/ml Aprotinīna šķīdums: 3000 KIV/ml 2. komponents Liofilizēts S trombīns: 500 SV/ml Liofilizēts L trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 5,88 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Grieķija	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Grieķija	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Grieķija	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Ungārija	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Ungārija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponents Kopējie proteīni: 100–130 mg Recēšanas proteīns: 75–115 mg, no kura fibrinogēns — 70– 110 mg/ml Plazmas fibronektīns: 2–9 mg XIII faktors: ≤10–50 SV Plazminogēns: 0,04–0,12 mg Aprotinīns: 3000 KIV 2. komponents 500 SV trombīna vai 4 SV trombīna Kalcija hlorīda dihidrāts: 5,88 mg	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Ungārija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponents Kopējie proteīni: 200–260 mg Recēšanas proteīns: 150–230 mg, no kura fibrinogēns — 140– 220 mg/ml Plazmas fibronektīns: 4–18 mg XIII faktors: ≤20–100 SV Plazminogēns: 0,08–0,24 mg Aprotinīns: 6000 KIV 2. komponents 1000 SV trombīna vai 8 SV trombīna Kalcija hlorīda dihidrāts: 11,76 mg	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Ungārija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponents Kopējie proteīni: 500–650 mg Recēšanas proteīns: 375–575 mg, no kura fibrinogēns — 350– 550 mg/ml Plazmas fibronektīns: 10–45 mg XIII faktors: ≤50–250 SV Plazminogēns: 0,2–0,6 mg Aprotinīns: 15000 KIV 2. komponents 2500 SV trombīna vai 20 SV trombīna Kalcijs hlorīda dihidrāts: 29,4 mg	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Islande	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Cilvēka fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns (vērša): 3000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 4 SV ³ /ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Islande	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Cilvēka fibrinogēns: 91 mg/ml Cilvēka XIII faktors: 10 SV/ml Vērša aprotinīns: 3000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Islande	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Tisseel šķīdumā (uz ml) Fibrinogēns: 90 mg Fibronektīns: 5,5 mg XIII faktors: 30 SV Aprotinīns (vērša): 3000 KIV Plazminogēns: 80 mikrogrami Trombīna šķīdumā (uz ml) Cilvēka trombīns: 500 SV Kalcijs hlorīds: 40 mikromoli	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Īrija	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Cilvēka fibrinogēns: 72–110 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 4 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Īrija	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Cilvēka fibrinogēns: 72–110 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Īrija	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Cilvēka fibrinogēns: 72–110 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Itālija	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Itālija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV Trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml XIII faktors: ≤10 SV/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Luksemburga	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Luksemburga	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Cilvēka fibrinogēns (koagulācijas proteīns): 72–110 mg/ml XIII faktors: ≤10 SV/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogēns: 70–110 mg/ml Plazmas fibronektīns (CIG): 2– 9 mg/ml XIII faktors: 10–50 V/ml Plazminogēns: 0,04–0,12 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai uz ādas

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogēns: 72–110 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml kopējā 45–55 mg proteīnu daudzumā Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai uz ādas
Norvēģija	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Cilvēka fibrinogēns: 91 mg ¹ /ml Aprotinīns: 3000 KIV ² /ml Cilvēka trombīns: 4 SV ³ /ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Norvēģija	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Cilvēka fibrinogēns: 91 mg ¹ /ml Aprotinīns: 3000 KIV ² /ml Cilvēka trombīns: 500 SV ³ /ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Norvēģija	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Cilvēka fibrinogēns: 91 mg ¹ /ml Aprotinīns: 3000 KIV ² /ml Cilvēka trombīns: 500 SV ³ /ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Polija	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Polija	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Polija	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Portugāle	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 – Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Cilvēka fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV ² /ml Cilvēka trombīns: 4 SV ³ /ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Sīlanta šķīdinātājs	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Portugāle	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 – Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Cilvēka fibrinogēns: 72–110 mg/ml XIII faktors: ≤10 SV Aprotinīns: 3000 KIV2/ml Cilvēka trombīns: 500 SV3/ml Kalcija hlorīds: 40 μmol/ml	Silants	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Portugāle	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 – Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Cilvēka fibrinogēns (72–110 mg/ml) XIII faktors (≤10 SV) Aprotinīns (3000 KIV2/ml) Cilvēka trombīns (500 SV3/ml) Kalcija hlorīds (40 μmol/ml)	Pulveris un šķīdinātājs silanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Spānija	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 μmol/ml	Šķidumi silanta pagatavošanai	Lietošanai bojājumā
Spānija	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	TISSUCOL-APROTINĪNA šķirce: kopējie proteīni — 100–130 mg/ml; recēšanas proteīns — 75– 115 mg/ml, no kura fibrinogēns 70– 110 mg/ml un plazmas fibronektīns 2–9 mg/ml; XIII faktors — 10– 50 SV/ml; plazminogēns — 0,04– 0,12 mg/ml; aprotinīns — 3000 KIV/ml (1,67 EPU/ml); TROMBĪNA-KALCIJA HLORĪDA šķirce: proteīni — 50 mg/ml; trombīns — 500 SV/ml; kalcija hlorīds — 40 μmol/ml	Šķidumi silanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Spānija	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	TISSUCOL-APROTIŅĀ šķirce: kopējie proteīni — 100–130 mg/ml; recēšanas proteīns — 75– 115 mg/ml, no kura fibrinogēns 70– 110 mg/ml un plazmas fibronektīns 2–9 mg/ml; XIII faktors — 10– 50 SV/ml; plazminogēns — 0,04– 0,12 mg/ml; aprotinīns — 3000 KIV/ml (1,67 EPU/ml); TROMBĪNA-KALCIJA HLORĪDA šķirce: proteīni — 50 mg/ml; trombīns — 500 SV/ml; kalcija hlorīds — 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Zviedrija	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Zviedrija	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml XIII faktors: 10 SV/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Zviedrija	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogēns: 90 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml XIII faktors: 30 SV/ml Plazminogēns: 0,08 mg/ml Fibronektīns: 5,5 mg/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Nīderlande	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Nīderlande	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/½)	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns (sintētiskais): 3000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml XIII faktors: ≤ 10 SV/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Nīderlande	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogēns: 70–110 mg/ml Fibronektīns: 2–9 mg/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml XIII faktors: 10–50 SV/ml Aprotinīns (vērsis): 3000 KIV/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Nīderlande	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/½/3)	Fibrinogēns: 70–110 mg/ml Fibronektīns: 2–9 mg/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml XIII faktors: 10–50 SV/ml Aprotinīns (vērsis): 3000 KIV/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Apvienotā Karaliste	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Cilvēka fibrinogēns: 110 mg/ml Aprotinīns: 3750 KIV/ml Cilvēka trombīns: 5 SV/ml Kalcijs hlorīds: 44 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Apvienotā Karaliste	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogēns: 75 mg/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Apvienotā Karaliste	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Cilvēka fibrinogēns: 110 mg/ml Aprotinīns: 3000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcijs hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Beriplast un sinonīmiskie nosaukumi

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 U/ml Aprotinīns : 1000 KIU = 0,56 EPU Trombīns : 500 IU /ml Kalcijs hlorīda dihidrāts: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Francija	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	Fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 U/ml Aprotinīns : 1000 KIU = 0,56 EPU Trombīns : 500 IU /ml Kalcijs hlorīda dihidrāts: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Vācija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5ml/1ml/3ml	Combi-Set 1: Fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 U/ml Aprotinīns: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombīns : 500 IU/ml Kalcijs hlorīds: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Grieķija	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogēns: 90 mg/ml Factor XIII: 60 U/ml Aprotinīns : 1000 UIC/ml Trombīns : 500 UI/ml Kalcijs hlorīda dihidrāts: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Grieķija	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogēns: 90 mg/ml Factor XIII: 60 U/ml Aprotinīns : 1000 UIC/ml Trombīns : 500 UI/ml Kalcijs hlorīda dihidrāts: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Grieķija	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogēns: 90 mg/ml Factor XIII: 60 U/ml Aprotinīns : 1000 UIC/ml Trombīns : 500 UI/ml Kalcijs hlorīda dihidrāts: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Ungārija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 U/ml Aprotinīns: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombīns : 500 IU/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Ungārija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 U/ml Aprotinīns: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombīns : 500 IU/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Itālija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogēns: 90 mg/ml Factor XIII: 60 U/ml Aprotinīns : 1000 KIU/ml Trombīns : 500 IU/ml Kalcijs hlorīds: 5.9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Nīderlande	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogēns: 90 mg/ml Aprotinīns (vērša): 1000 KIU/ml Trombīns : 500 IU/ml Kalcijs hlorīds: 5,9 mg/ml Factor XIII: 60 U/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Slovākijas Republika	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	Cilvēka fibrinogēns: 90 mg XIII koagulācijas faktors: 60 UI Aprotinīns : 1000 KUI Trombin: 7,6 mg Kalcijs hlorīds: 5,9 mg	Pulveris un šķīdinātājs audu sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Slovēnija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Cilvēka fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 e/ml Aprotinīns : 1000 EIK/ml Trombīns : 7,6 mg/ml Kalcijs hlorīds: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs audu sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Slovēnija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Cilvēka fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 e/ml Aprotinīns : 1000 EIK/ml Trombīns : 7,6 mg/ml Kalcijs hlorīds: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs audu sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Spānija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 U/ml Aprotinīns : 1000 KIU = 0,56 EPU Trombīns : 500 IU /ml Kalcijs hlorīda dihidrāts: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Spānija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 U/ml Aprotinīns : 1000 KIU = 0,56 EPU Trombīns : 500 IU /ml Kalcijs hlorīda dihidrāts: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Spānija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 U/ml Aprotinīns : 1000 KIU = 0,56 EPU Trombīns : 500 IU /ml Kalcijs hlorīda dihidrāts: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu