

ANNES I

**LISTA TA' ISMIJIET, GĦAMLIET FARMEĊEWTIĊI, QAWWIET
TAL-PRODOTTI MEDICINALI, MNEJN GĦANDHOM JINGĦATAW,
DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

Artiss u ismijiet assoċjati; Tisseel u ismijiet assoċjati; Tissucol u ismijiet assoċjati

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Awstrija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 4 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Awstrija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 4 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Awstrija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Awstrija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Belġju	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 4 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Belġju	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Siringa ta' TISSUCOL-APROTININ: Proteini totali 100-130 mg/ml; proteina li tista' tagħqad 75-115 mg/ml, li minnhom fibrinogen 70-110 mg/ml u fibronectin plażmatiku 2-9 mg/ml; Fattur XIII 10-50 IU/ml; Plasminogen 0.04-0.12 mg/ml; Aprotinin 3000 KIU/ml (1.67 EPU/ml); Siringa THROMBIN-CALCIUM CHLORIDE: Proteini 50 mg/ml; Thrombin 500 IU/ml; calcium chloride 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Belġju	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Flixxun 1: Proteini Totali 100-130 mg/ml; proteina li tista' tagħqad 75-115 mg/ml; Fattur XIII 10-50 IU/ml; Plasminogen 0.04-0.12 mg/ml; Flixxun 2: Aprotinin tal-baqar 3000 KIU/ml (1.67 EPU/ml); Flixxun 3: Thrombin Uman 500 IU/ml; Proteini 50 mg/ml; Flixxun 4: Thrombin Uman 4 IU/ml; Proteini 50 mg/ml; Flixxun 5: calcium chloride 40 µmol/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Belġju	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Fibrinogen uman (proteina li tista' tagħqad): 72-110 mg/ml Fattur XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin Uman: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Belġju	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrinogen uman (proteina li tista' tagħqad): 72-110 mg/ml Fattur XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin Uman: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Bulgarija	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Fibrinogen uman 91 mg/ml Aprotinin 3000 KIU/ml Fibrinogen Uman 4 IU/ml Calcium Chloride 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Bulgarija	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Fibrinogen uman 91 mg/ml Aprotinin 3000 KIU/ml Fibrinogen Uman 4 IU/ml Calcium Chloride 40 µmol/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Bulgarija	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Fibrinogen uman 72-110 mg/ml Aprotinin 3000 KIU/ml Fibrinogen Uman 500 IU/ml Calcium Chloride 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
Ir-Repubblika Ċeka	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 4 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Repubblika Ċeka	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
Ir-Repubblika Ċeka	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
Id-Danimarka	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 4 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu intrależjonali
Id-Danimarka	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogen 90 mg/ml Fibronectin 6 mg/ml Aprotinin 3000 KIU/ml Fattur ta' Koagulazzjoni XIII 30 IU/ml Plasminogen 80 µg/ml Fibrinogen uman 500 IU/ml Calcium Chloride Dihydrate 40 µg/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu intrależjonali
Id-Danimarka	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu intrależjonali
Il-Finlandja	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 4 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Topiku
Il-Finlandja	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogen 72-110 mg/ml Fattur ta' Koagulazzjoni XIII uman 10 IU/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Topiku

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Finlandja	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Proteina tal-Plażma umana 100-130 mg/ml: Fibrinogen 90 mg/ml Plasma Fibronectin 5,5 mg/ml Fattur ta' Koagulazzjoni XIII uman 30 IU/ml Aprotinin 1,67 Ph.Eur.U./ml Fattur ta' Koagulazzjoni XIII 30 IU/ml Plasminogen 80 µg/ml Fibrinogen uman 500 IU/ml Proteina tal-Plażma umana 50 mg/ml Calcium Chloride Dihydrate 40 µg/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Topiku
Franza	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 4 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
Franza	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1el Komponent: Fibrinogen uman 90,00 mg /ml Fattur XIII : 10,00 IU/ml Fibronectin : 5,50 mg/ml Plasminogen : 0,08 mg/ml Aprotinin 3000,0 KIU***/ml 2ni Komponent: Thrombin 500 IU/ml	Trab, soluzzjoni u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 4 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Komponent 1 Fibrinogen: 70-110 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 10-50 IU/ml Plasmafibronectin: 2-9 mg/ml Aprotinin (tal-baqar): 3000 KIU/ml Komponent 2 Thrombin (uman) 500 IU/ml Calcium chloride: 5,88 mg/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Komponent 1: Fibrinogen: 70 - 110 mg/ml Plasmafibronectin: 2 - 9 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 10 - 50 IU/ml Soluzzjoni ta' aprotinin: 3000 KIU/ml Komponent 2: Thrombin S lajofilizzat: 500 IU/ml Thrombin L lajofilizzat: 4 IU/ml Calcium chloride: 5,88 mg/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
Greece	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 4 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
Greece	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
Greece	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Ungerija	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Ungerija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1el Komponent: Proteina Totali 100-130 mg; Proteina li tista' tagħqad: 75-115 mg, Fibrinogen 70-110 mg; Plasma Fibronectin 2-9 mg; Fattur XIII 10-50 IU; Plasminogen 0.04-0.12 mg; Aprotinin 3000 KIU; 2ni Komponent: Thrombin 500 IU jew Thrombin 4 IU; Calcium Chloride Dihydrate 5.88 mg	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Ungerija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1el Komponent: Proteina Totali 200-260 mg; Proteina li tista' tagħqad: 150-230 mg, Fibrinogen 140-220 mg; Plasma Fibronectin 4-18 mg; Fattur XIII 20-100 IU; Plasminogen 0.08-0.24 mg; Aprotinin 6000 KIU; 2ni Komponent: Thrombin 1000 IU jew Thrombin 8 IU; Calcium Chloride Dihydrate 11.76 mg	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Ungerija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1el Komponent: Proteina Totali 500-650 mg; Proteina li tista' tagħqad: 375-575 mg, Fibrinogen 350-550 mg; Plasma Fibronectin 10-45 mg; Fattur XIII 50-250 IU; Plasminogen 0.2-0.6 mg; Aprotinin 15000 KIU; 2ni Komponent: Thrombin 2500 IU jew Thrombin 20 IU; Calcium Chloride Dihydrate 29.4 mg	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Iżlanda	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogen Uman 91 mg/ml Aprotinin 3000 KIU/ml (tal-baqar) Thrombin Uman 4 IU ³ /ml Calcium Chloride 40 micromol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Iżlanda	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogen Uman 91 mg/ml Fattur Uman XIII 10 IU/ml Aprotinin tal-Baqar 3000 KIU/ml Fibrinogen Uman 500 IU/ml Calcium Chloride 40 micromol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Iżlanda	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Soluzzjoni ta' Tisseel kull ml - Fibrinogen 90 mg Fibronectin 5,5 mg Fattur XIII 30 IU Aprotinin (tal-baqar) 3000 KIU Plasminogen 80 microgram Soluzzjoni ta' thrombin per ml Thrombin uman 500 IU Calcium chloride 40 micromol	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Fibrinogen Uman: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin Uman: 4 IU/ml Calcium Chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrinogen Uman: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin Uman: 500 IU/ml Calcium Chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni ghas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Fibrinogen Uman: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin Uman: 500 IU/ml Calcium Chloride: 40 µmol/ml	Trab u solvent ghas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Italja	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 4 IU/ml Calcium Chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni ghas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Italja	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU Thrombin: 500 IU/ml Calcium Chloride: 40 µmol/ml Fattur XIII ≤ 10 IU/ml	Soluzzjoni ghas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Lussemburgu	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 4 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni ghas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Lussemburgu	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrinogen uman (proteini tal-koagulazzjoni): 72-110 mg/ml Fattur XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinin 3000 KIU/ml Thrombin uman 500 IU/ml Calcium chloride 40 µmol/ml	Trab u solvent ghas-sigillant	Użu epileżjonali
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogen: 70-110 mg/ml Plasmafibronektin (CIG): 2-9 mg/ml Fattur XIII: 10-50 U/ml Plasminogen: 0.04 - 0.12 mg/ml	Trab u solvent ghas-sigillant	Użu għall-Ġilda

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogen: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml f'45-55 mg ta' proteina totali Calcium chloride: 40 µmol/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu għall-Ġilda
In-Norveġja	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Fibrinogen Uman: 91 mg ¹ / ml Aprotinin: 3000 KIU ² /ml Thrombin Uman: 4 IU ³ /ml Calcium Chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
In-Norveġja	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrinogen Uman: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KIU ² /ml Thrombin Uman: 500 IU ³ /ml Calcium Chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
In-Norveġja	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrinogen Uman: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KIU ² /ml Thrombin Uman: 500 IU ³ /ml Calcium Chloride: 40 µmol/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Polonja	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 4 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Polonja	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Polonja	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Portugall	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Fibrinogen uman: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU ² /ml Thrombin uman: 4 IU ³ /ml Calcium chloride: 40 micromol/ml	Solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Portugall	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Fibrinogen uman: 72-110 mg/ml Fattur xiii: ≤10 IU Aprotinin: 3000 KIU2/ml Thrombin uman: 500 IU3/ml Calcium chloride: 40 micromol/ml	Siġillant	Użu epileżjonali
Il-Portugall	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Fibrinogen uman (72-110 mg/ml) Fattur xiii (≤10 IU) Aprotinin (3000 KIU2/ml) Thrombin uman (500 IU3/ml) Calcium chloride (40 micromol/ml)	Trab u solvent għas-siġillant	Użu epileżjonali
Spanja	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 4 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-siġillant	Użu intrależjonali
Spanja	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Siringa ta' TISSUCOL-APROTININ: Proteini totali 100-130 mg/ml; proteina li tista' tagħqad 75-115 mg/ml, li minnhom fibrinogen 70-110 mg/ml u fibronectin plażmatiku 2-9 mg/ml; Fattur XIII 10-50 IU/ml; Plasminogen 0.04-0.12 mg/ml; Aprotinin 3000 KIU/ml (1.67 EPU/ml); Siringa THROMBIN-CALCIUM CHLORIDE: Proteini 50 mg/ml; Thrombin 500 IU/ml; calcium chloride 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-siġillant	Użu epileżjonali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Spanja	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Siringa ta' TISSUCOL-APROTININ: Proteini totali 100-130 mg/ml; proteina li tista' tagħqad 75-115 mg/ml, li minnhom fibrinogen 70-110 mg/ml u fibronectin plažmatiku 2-9 mg/ml; Fattur XIII 10-50 IU/ml; Plasminogen 0.04-0.12 mg/ml; Aprotinin 3000 KIU/ml (1.67 EPU/ml); Siringa THROMBIN-CALCIUM CHLORIDE: Proteini 50 mg/ml; Thrombin 500 IU/ml; calcium chloride 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Iżvezja	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 4 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Iżvezja	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml Fattur XIII: 10 IU/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Iżvezja	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml Fattur XIII: 30 IU/ml Plasminogen: 0,08 mg/ml Fibronectin: 5,5 mg/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Olanda	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin: 4 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Olanda	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin (sintetiku): 3000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml Fattur XIII: ≤ 10 IU/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Olanda	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogen: 70 - 110 mg/ml Fibronectin: 2 - 9 mg/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml Fattur XIII: 10-50 IU/ml Aprotinin (tal-baqar): 3000 KIU/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Olanda	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrinogen: 70 - 110 mg/ml Fibronectin: 2 - 9 mg/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml Fattur XIII: 10 - 50 IU/ml Aprotinin (tal-baqar): 3000 KIU/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
Ir-Renju Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Fibrinogen uman: 110 mg/ml Aprotinin: 3750 KIU/ml Thrombin uman: 5 IU/ml Calcium chloride: 44 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
Ir-Renju Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogen: 75 mg/ml Thrombin uman: 500 IU/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Trab għas-sigillant u Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali
Ir-Renju Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrinogen uman: 110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Thrombin uman: 500 IU/ml Calcium chloride: 40 µmol/ml	Soluzzjoni għas-sigillant	Użu epileżjonali

Beriplast u ismijiet assoċjati

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Awstrija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 90 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Calcium chloride (dihydrate): 5,9 mg/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza	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	Fibrinogen: 90 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Calcium chloride (dihydrate): 5,9 mg/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Ġermanja	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi- Set 0,5ml/1ml/3ml	Combi-Set 1: Fibrinogen: 90 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU/ml= 0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 5,9 mg/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Greċja	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Thrombin: 500 UI/ml Calcium chloride dihydrate: 5,9 mg/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Greċja	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Thrombin: 500 UI/ml Calcium chloride dihydrate: 5,9 mg/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
Il-Greċja	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Thrombin: 500 UI/ml Calcium chloride dihydrate: 5,9 mg/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Ungerija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: fibrinogen: 90 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 60 U/ml aprotinin: 1000 KIU/ml= 0.56 PEU/ml Combi-Set 2: thrombin: 500 IU/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Ungerija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: fibrinogen: 90 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 60 U/ml aprotinin: 1000 KIU/ml= 0.56 PEU/ml Combi-Set 2: thrombin: 500 IU/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
L-Italja	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium Chloride: 5.9 mg/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Olanda	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinin (tal-baqar): 1000 KIU/ml Thrombin: 500 IU/ml Calcium chloride: 5,9 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 60 U/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
Ir-Repubblika Slovakkja	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7635041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5 ml, Beriplast P Combi-Set 1 ml, Beriplast P Combi-Set 3 ml	Fibrinogen Uman: 90 mg Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 60 UI Aprotinin: 1000 KUI Trombin: 7,6 mg Calcium chloride: 5,9 mg	Trab u solvent għas-sigillant tat-tessut	Użu epileżjonali
Is-Slovenja	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7635041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fibrinogen Uman: 90 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 60 e/ml Aprotinin: 1000 EIK/ml Thrombin: 7,6 mg/ml Calcium chloride: 5,9 mg/ml	Trab u solvent għas-sigillant tat-tessut	Użu epileżjonali
Is-Slovenja	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7635041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fibrinogen Uman: 90 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 60 e/ml Aprotinin: 1000 EIK/ml Thrombin: 7,6 mg/ml Calcium chloride: 5,9 mg/ml	Trab u solvent għas-sigillant tat-tessut	Użu epileżjonali
Spanja	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7635041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Calcium chloride (dihydrate): 5,9 mg/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jingħata
Spanja	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Calcium chloride (dihydrate): 5,9 mg/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali
Spanja	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Fattur ta' koagulazzjoni XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Thrombin: 500 IU /ml Calcium chloride (dihydrate): 5,9 mg/ml	Trab u solvent għas-sigillant	Użu epileżjonali