

ANNESS I

**Lista tal-ismijiet, l-għamliet farmaċewtiċi, il-qawwiet tal-prodotti
medicinali, mnejn jingħataw, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid
fis-suq fl-istati membri**

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem ivvintat Isem	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Id-Danimarka	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Il-Belġju	Quixil	Fibronektina, umana: 30 mg Fibrinoġen, uman: 30 mg Arginine hydrochloride: 19 mg Acidum tranexamicum: 95 mg Glycine: 7.9 mg Sodium chloride: 7 mg	Soluzzjoni ta' sigillant	Użu għal ġol-ferita
Franza	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussée de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genèse Il-Belġju	QUIXIL soluzzjoni ta' sigillant	L-Ewwel Komponent (BAC) Fibrinoġen-Fibronektina: 40 mg/ml–60 mg/ml Tranexamic acid: 85 mg/ml–105 mg/ml It-Tieni Komponent (Thrombin) Thrombin 800 IU/ml–1200 IU/ml Klorur tal-Kalċju 5.6 mg/ml–6.2 mg/ml	Soluzzjoni ta' sigillant	Għal użu epileżjonali
L-Italja	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussée de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genèse Il-Belġju	QUIXIL	Fibrinoġen u Fibronektina: 40 mg/ml–60 mg/ml Tranexamic acid: 85 mg/ml–105 mg/ml Thrombin: 800 IU/ml–1200 IU/ml Klorur tal-Kalċju: 5.6 mg/ml–6.2 mg/ml	Soluzzjoni ta' sigillant	Għal użu epileżjonali
Ir-Renju Unit	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Il-Belġju	Quixil	Konċentrat ta' proteina li tagħqad: 50 mg/ml Thrombin: 1000 IU/ml Klorur tal-Kalċju: 5.9 mg/ml Tranexamic acid: 95mg/ml	Soluzzjoni ta' sigillant	Għal użu epileżjonali