

BIJLAGE I

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE
GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEGEN, HOUDERS VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Artiss en geassocieerde namen; Tisseel en geassocieerde namen; Tissucol en geassocieerde namen

Lidstaat (in de EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 4 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Oostenrijk	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 4 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Oostenrijk	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Oostenrijk	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
België	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 4 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
België	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Sluit TISSUCOL-aprotinine: totaal eiwit 100-130 mg/ml; stolbaar eiwit 75-115 mg/ml, waarvan fibrinogeen 70-110 mg/ml en plasmatisch fibronectine 2-9 mg/ml; factor XIII 10-50 IU/ml; plasminogeen 0,04-0,12 mg/ml; aprotinine 3000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); Sluit trombine- calciumchloride: eiwitten 50 mg/ml; trombine 500 IU/ml; calciumchloride 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik

Lidstaat (in de EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Fles 1: totaal eiwit 100-130 mg/ml; waarvan stolbaar eiwit 75-115 mg/ml, Factor XIII 10-50 IU/ml; plasminogeen 0,04-0,12 mg/ml; fles 2: runder- aprotinine 3000 KIU/ml (1,67 UPE/ml); fles 3: Humaan trombine 500 IU/ml; eiwitten 50 mg/ml; fles 4: humaan trombine 4 IU/ml; eiwitten 50 mg/ml; fles 5: calciumchloride 40 µmol/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
België	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Humaan fibrinogeen (stolbaar eiwit): 72-110 mg/ml Factor XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Humaan trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
België	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Humaan Fibrinogeen (stolbaar eiwit): 72-110 mg/ml Factor XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Humaan trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
Bulgarije	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Humaan fibrinogeen 91 mg/ml Aprotinine 3000 KIU/ml Humaan trombine 4 IU/ml Calciumchloride 40 µmol/ml	Oplossing voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
Bulgarije	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Humaan fibrinogeen 91 mg/ml Aprotinine 3000 KIU/ml Humaan Trombine 4 IU/ml Calciumchloride 40 µmol/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
Bulgarije	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Humaan fibrinogeen 72-110 mg/ml Aprotinine 3000 KIU/ml Humaan trombine 500 IU/ml Calciumchloride 40 µmol/ml	Oplossing voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik

Lidstaat (in de EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 4 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Tsjechië	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Tsjechië	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Denemarken	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 4 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Intralaesionaal gebruik
Denemarken	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogeen 90 mg/ml Fibronectine 6 mg/ml Aprotinine 3000 KIU/ml Stollingsfactor XIII 30 IU/ml Plasminogeen 80 µg/ml Trombine humaan 500 IU/ml Calciumchloride dihydraat 40 µg/ml	Oplossing voor weefsellijm	Intralaesionaal gebruik
Denemarken	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Intralaesionaal gebruik
Finland	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 4 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Topisch

Lidstaat (in de EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogeen 72-110 mg/ml Humane coagulatiefactor XIII 10 IU/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Topisch
Finland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Humaan plasmaproteïne 100-130 mg/ml: Fibrinogeen 90 mg/ml Plasmafibronectine 5,5 mg/ml Humane coagulatiefactor XIII 30 IU/ml Aprotinine 1,67 Ph.Eur.U./ml Stollingsfactor XIII 30 IU/ml Plasminogeen 80 µg/ml Humaan trombine 500 IU/ml Humaan plasmaproteïne 50 mg/ml Calciumchloride dihydraat 40 µg/ml	Oplossing voor weefsellijm	Topisch
Frankrijk	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogeen 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 4 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Frankrijk	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1e component: Humaan fibrinogeen 90,00 mg/l Factor XIII: 10,00 IU/ml Fibronectine: 5,50 mg/ml Plasminogeen: 0,08 mg/ml Aprotinine 3000,0 KIU***/ml 2e component: Trombine 500 IU/ml	Poeder, oplossing en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Duitsland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 4 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik

Lidstaat (in de EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Component 1 Fibrinogeen: 70-110 mg/ml Stollingsfactor XIII: 10-50 IU/ml Plasmafibronectine: 2-9 mg/ml Aprotinine (rond): 3000 KIU/ml Component 2 Trombine (humaan) 500 IU/ml Calciumchloride: 5,88 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
Duitsland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Component 1: Fibrinogeen: 70 - 110 mg/ml Plasmafibronectine: 2 - 9 mg/ml Stollingsfactor XIII: 10 - 50 IU/ml Aprotinineoplossing: 3000 KIE/ml Component 2: Gelyofiliseerd trombine S: 500 IU/ml Gelyofiliseerd trombine L: 4 IU/ml Calciumchloride: 5,88 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
Griekenland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 4 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
Griekenland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
Griekenland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik

Lidstaat (in de EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Hongarije	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1e component: totaal eiwit 100-130 mg; stolbaar eiwit: 75-115 mg, waarvan fibrinogeen 70-110 mg; plasmafibronectine 2-9 mg; Factor XIII 10-50 IU; Plasminogeen 0,04-0,12 mg; Aprotinine 3000 KIU; 2e component: trombine 500 IU of trombine 4 IU; calciumchloride dihydraat 5,88 mg	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Hongarije	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1e component: totaal eiwit 200-260 mg; stolbaar eiwit: 150-230 mg, waarvan fibrinogeen 140-220 mg; plasmafibronectine 4-18 mg; factor XIII 20-100 IU; plasminogeen 0,08-0,24 mg; aprotinine 6000 KIU; 2e component: trombine 1000 IU of trombine 8 IU; calciumchloride dihydraat 11,76 mg	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik

Lidstaat (in de EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1e component: totaal eiwit 500-650 mg; stolbaar eiwit: 375-575 mg, waarvan fibrinogeen 350-550 mg; plasmafibronectine 10-45 mg; Factor XIII 50-250 IU; plasminogeen 0,2-0,6 mg; aprotinine 15000 KIU; 2e component: trombine 2500 IU of trombine 20 IU; calciumchloride dihydraat 29,4 mg	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
IJsland	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Humaan fibrinogeen 91 mg/ml Aprotinum 3000 KIU/ml (rond) Humaan trombine 4 IU ³ /ml Calciumchloride 40 micromol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
IJsland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Humaan fibrinogeen 91 mg/ml Humane FACTOR XIII 10 IU/ml Runder-aprotinine 3000 IU/ml Humaan trombine 500 IU/ml Calciumchloride 40 micromol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
IJsland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Tisseel-oplossing per ml - Fibrinogeen 90 mg Fibronectine 5,5 mg Factor XIII 30 IU Aprotinine (rond) 3000 KIU Plasminogeen 80 microgram Trombineoplossing per ml Humaan trombine 500 IU Calcium chloridum 40 micromol	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik

Lidstaat (in de EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Humaan fibrinogeen: 72-110 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Humaan trombine: 4 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Ierland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Humaan fibrinogeen: 72-110 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Humaan trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Ierland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Humaan fibrinogeen: 72-110 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Humaan trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Italië	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 4 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Italië	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml Factor XIII ≤ 10 IU/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Luxemburg	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 4 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik

Lidstaat (in de EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Humaan fibrinogeen (oplosbare eiwitten) 72-110 mg/ml Factor XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinine 3000 KIU/ml Humaan trombine 500 IU/ml Calciumchloride 40 µmol/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogeen: 70-110 mg/ml Plasmafibronectine (CIG): 2-9 mg/ml Factor XIII: 10-50 U/ml Plasminogeen: 0,04 - 0,12 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Cutaan gebruik
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogeen: 72-110 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 500 IU/ml in 45-55 mg totaal eiwit Calciumchloride: 40 µmol/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Cutaan gebruik
Noorwegen	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Humaan fibrinogeen: 91 mg ¹ / ml Aprotinine: 3000 KIU ² /ml Humaan trombine: 4 IU ³ /ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Noorwegen	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Humaan fibrinogeen: 91 mg ¹ /ml Aprotinine: 3000 KIU ² /ml Humaan trombine: 500 IU ³ /ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Noorwegen	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Humaan fibrinogeen: 91 mg ¹ /ml Aprotinine: 3000 KIU ² /ml Humaan trombine: 500 IU ³ /ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 4 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik

Lidstaat (in de EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Humaan fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU2/ml Humaan trombine: 4 IU3/ml Calciumchloride: 40 mmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Humaan fibrinogeen: 72-110 mg/ml Factor xiii: ≤10 IU Aprotinine: 3000 KIU2/ml Humaan trombine: 500 IU3/ml Calciumchloride: 40 micromol/ml	Weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Humaan fibrinogeen (72-110 mg/ml) Factor XIII (≤10 IU) Aprotinine (3000 KIU2/ml) Humaan trombine (500 IU3/ml) Calciumchloride (40 micromol/ml)	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik

Lidstaat (in de EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 4 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Intralaesionaal gebruik
Spanje	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Spuit TISSUCOL-aprotinine: totaal eiwit 100-130 mg/ml; stolbaar eiwit 75-115 mg/ml, waarvan fibrinogeen 70-110 mg/ml en plasmatisch fibronectine 2-9 mg/ml; factor XIII 10-50 IU/ml; plasminogeen 0,04-0,12 mg/ml; aprotinine 3000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); Spuit trombine- calciumchloride: eiwitten 50 mg/ml; trombine 500 IU/ml; calciumchloride 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Spanje	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Spuit TISSUCOL-aprotinine: totaal eiwit 100-130 mg/ml; stolbaar eiwit 75-115 mg/ml, waarvan fibrinogeen 70-110 mg/ml en plasmatisch fibronectine 2-9 mg/ml; factor XIII 10-50 IU/ml; plasminogeen 0,04-0,12 mg/ml; Aprotinine 3000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); Spuit trombine- calciumchloride: eiwitten 50 mg/ml; trombine 500 IU/ml; calciumchloride 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Zweden	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 4 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik

Lidstaat (in de EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml Factor XIII: 10 IU/ml	Oplossing voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
Zweden	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogeen: 90 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml Factor XIII: 30 IU/ml Plasminogeen: 0,08 mg/ml Fibronectine: 5,5 mg/ml	Oplossing voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
Nederland	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefselijm (RVG 100631)	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Trombine: 4 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml	Oplossing voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
Nederland	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotinine (synthetisch): 3000 KIU/ml Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml Factor XIII: ≤ 10 IU/ml	Oplossing voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
Nederland	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogeen: 70 - 110 mg/ml Fibronectine 2 - 9 mg/ml Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml Factor XIII: 10-50 IU/ml Aprotinine (rund): 3000 KIU/ml	Oplossing voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
Nederland	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrinogeen: 70 - 110 mg/ml Fibronectine 2 - 9 mg/ml Trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 µmol/ml Factor XIII: 10 - 50 IU/ml Aprotinine (rund): 3000 KIU/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik

Lidstaat (in de EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Humaan fibrinogeen: 110 mg/ml Aprotinine: 3750 KIU/ml Humaan trombine: 6,5 IU/ml Calciumchloride: 44 mcmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogeen: 75 mg/ml Humaan trombine: 500 IU/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Calciumchloride: 40 mcmol/ml	Poeder voor weefsellijm en oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Humaan fibrinogeen: 110 mg/ml Aprotinine: 3000 KIU/ml Humaan trombine: 500 IU/ml Calciumchloride: 40 mcmol/ml	Oplossing voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik

Beriplast en geassocieerde namen

Lidstaat (in de EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogeen: 90 mg/ml Stollingsfactor XIII: 60 U/ml Aprotinine : 1000 KIU = 0,56 EPU Trombine : 500 IU /ml Calciumchloride dihydraat: 5,9 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
Frankrijk	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	Fibrinogeen: 90 mg/ml Stollingsfactor XIII: 60 U/ml Aprotinine : 1000 KIU = 0,56 EPU Trombine : 500 IU /ml Calciumchloride dihydraat: 5,9 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
Duitsland	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5ml/1ml/3ml	Combi-Set 1: Fibrinogeen: 90 mg/ml Stollingsfactor XIII: 60 U/ml Aprotinine: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombine : 500 IU/ml Calcium chloride: 5,9 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
Griekenland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogeen: 90 mg/ml Factor XIII: 60 U/ml Aprotinine : 1000 UIC/ml Trombine : 500 UI/ml Calcium chloride dihydraat: 5,9 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik
Griekenland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogeen: 90 mg/ml Stollingsfactor XIII: 60 U/ml Aprotinine : 1000 UIC/ml Trombine : 500 UI/ml Calciumchloride dihydraat: 5,9 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefselijm	Epilaesionaal gebruik

Lidstaat (in de EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogeen: 90 mg/ml Stollingsfactor XIII: 60 U/ml Aprotinine : 1000 UIC/ml Trombine : 500 UI/ml Calciumchloride dihydraat: 5,9 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Hongarije	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogeen: 90 mg/ml Stollingsfactor XIII: 60 U/ml Aprotinine : 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombine : 500 IU/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Hongarije	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogeen: 90 mg/ml Stollingsfactor XIII: 60 U/ml Aprotinine : 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombine : 500 IU/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Italië	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogeen: 90 mg/ml Stollingsfactor XIII: 60 U/ml Aprotinine : 1000 KIU/ml Trombine : 500 IU/ml calciumchloride: 5.9 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Nederland	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogeen: 90 mg/ml Aprotinine (rond): 1000 KIU/ml Trombine : 500 IU/ml calciumchloride: 5,9 mg/ml Stollingsfactor XIII: 60 U/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik

Lidstaat (in de EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	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	Humaan fibrinogeen: 90 mg Stollingsfactor XIII: 60 UI Aprotinine : 1000 KUI Trombin: 7,6 mg calciumchloride: 5,9 mg	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Slovenië	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Humaan fibrinogeen: 90 mg/ml Stollingsfactor XIII: 60 e/ml Aprotinine : 1000 EIK/ml Trombine : 7,6 mg/ml calciumchloride: 5,9 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Slovenië	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Humaan fibrinogeen: 90 mg/ml Stollingsfactor XIII: 60 e/ml Aprotinine : 1000 EIK/ml Trombine : 7,6 mg/ml calciumchloride: 5,9 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Spanje	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogeen: 90 mg/ml Stollingsfactor XIII: 60 U/ml Aprotinine : 1000 KIU = 0,56 EPU Trombine : 500 IU /ml Calciumchloride dihydraat: 5,9 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Spanje	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogeen: 90 mg/ml Stollingsfactor XIII: 60 U/ml Aprotinine : 1000 KIU = 0,56 EPU Trombine : 500 IU /ml Calciumchloride dihydraat: 5,9 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik
Spanje	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogeen: 90 mg/ml Stollingsfactor XIII: 60 U/ml Aprotinine : 1000 KIU = 0,56 EPU Trombine : 500 IU /ml Calciumchloride dihydraat: 5,9 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor weefsellijm	Epilaesionaal gebruik