

VEDLEGG I

**LISTE OVER NAVN, LEGEMIDDELFORMER, STYRKER FOR LEGEMIDLENE,
ADMINISTRASJONSMÅTER, INNEHAVERE AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
I MEDLEMSLANDENE**

Artiss og tilknyttede navn, Tisseel og tilknyttede navn, Tissucol og tilknyttede navn

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Legemidlets navn Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Østerrike	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Østerrike	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Østerrike	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Østerrike	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Belgia	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Belgia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Sprøyte TISSUCOL- APROTININ: Proteiner totalt 100–130 mg/ml; koagulerbart protein 75–115 mg/ml, derav fibrinogen 70–110 mg/ml og plasmafibronektin 2–9 mg/ml; faktor XIII 10–50 IE/ml; plasminogen 0,04–0,12 mg/ml; aprotinin 3000 KIE/ml (1,67 EPU/ml); sprøyte TROMBIN-KALSIUMKLORID: Proteiner 50 mg/ml; trombin 500 IE/ml; kalsiumklorid 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Legemidlets navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Belgia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Flaske 1: Proteiner totalt 100–130 mg/ml; koagulerbare proteiner 75–115 mg/ml; faktor XIII 10–50 IE/ml; plasminogen 0,04–0,12 mg/ml; flaske 2: Bovint aprotinin 3000 KIE/ml (1,67 EPU/ml); flaske 3: Humant trombin 500 IE/ml; proteiner 50 mg/ml; flaske 4: Humant trombin 4 IE/ml; proteiner 50 mg/ml; flaske 5: kalsiumklorid 40 µmol/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Belgia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Humant fibrinogen (koagulerbart protein): 72–110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 IE/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humant trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Belgia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Humant fibrinogen (koagulerbart protein): 72–110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 IE/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humant trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Humant fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin 3000 KIE/ml Humant trombin 4 IE/ml Kalsiumklorid 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Humant fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin 3000 KIE/ml Humant trombin 4 IE/ml Kalsiumklorid 40 µmol/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Humant fibrinogen 72–110 mg/ml Aprotinin 3000 KIE/ml Humant trombin 500 IE/ml Kalsiumklorid 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Legemidlets navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Tsjekkia	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Tsjekkia	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Tsjekkia	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk inni skadet område
Danmark	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogen 90 mg/ml Fibronektin 6 mg/ml Aprotinin 3000 KIE/ml Koagulasjonsfaktor XIII 30 IE/ml Plasminogen 80 µg/ml Humant trombin 500 IE/ml Kalsiumkloriddihydrat 40 µg/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk inni skadet område
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk inni skadet område
Finland	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Topisk
Finland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogen 72–110 mg/ml Human koagulasjonsfaktor XIII 10 IE/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Topisk

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Legemidlets navn Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Finland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Humant plasmaprotein 100–130 mg/ml: Fibrinogen 90 mg/ml Plasmafibronektin 5,5 mg/ml Human koagulasjonsfaktor XIII 30 IE/ml Aprotinin 1,67 EPU/ml Koagulasjonsfaktor XIII 30 IE/ml Plasminogen 80 µg/ml Humant trombin 500 IE/ml Humant plasmaprotein 50 mg/ml Kalsiumkloriddihydrat 40 µg/ml	Vevslim, oppløsning	Topisk
Frankrike	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Frankrike	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1. komponent: Humant fibrinogen 90,00 mg/ml Faktor XIII: 10,00 IE/ml Fibronektin: 5,50 mg/ml Plasminogen: 0,08 mg/ml Aprotinin 3000,0 KIE*** /ml 2. komponent: Trombin 500 IE/ml	Pulver, oppløsning og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Legemidlets navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Tyskland	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 Koagulasjonsfaktor XIII: 10–50 IE/ml Plasmafibronektin: 2–9 mg/ml Aprotinin (bovint): 3000 KIE/ml Komponent 2 Trombin (humant) 500 IE/ml Kalsiumklorid: 5,88 mg/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 I mmuno	Komponent 1: Fibrinogen: 70–110 mg/ml Plasmafibronektin: 2–9 mg/ml Koagulasjonsfaktor XIII: 10–50 IE/ml Aprotininoppløsning: 3000 KIE/ml Komponent 2: Lyofilisert trombin S: 500 IE/ml Lyofilisert trombin L: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 5,88 mg/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Hellas	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Hellas	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Hellas	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Legemidlets navn Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Ungarn	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Ungarn	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponent: Proteiner totalt 100–130 mg; koagulerbart protein: 75–115 mg, derav fibrinogen 70–110 mg; plasmafibronektin 2–9 mg; faktor XIII 10–50 IE; plasminogen 0,04–0,12 mg; aprotinin 3000 KIE; 2. komponent: Trombin 500 IE eller trombin 4 IE; kalsiumkloriddihydrat 5,88 mg	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Ungarn	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponent: Proteiner totalt 200–260 mg; koagulerbart protein: 150– 230 mg, derav fibrinogen 140– 220 mg; plasmafibronektin 4–18 mg; faktor XIII 20–100 IE; plasminogen 0,08–0,24 mg; aprotinin 6000 KIE; 2. komponent: Trombin 1000 IE eller trombin 8 IE; kalsiumkloriddihydrat 11,76 mg	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Legemidlets navn Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Ungarn	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponent: Proteiner totalt 500–650 mg; koagulerbart protein: 375– 575 mg, derav fibrinogen 350– 550 mg; plasmafibronektin 10–45 mg; faktor XIII 50-250 IE; plasminogen 0,2–0,6 mg; aprotinin 15000 KIE; 2. komponent: Trombin 2500 IE eller trombin 20 IE; kalsiumkloriddihydrat 29,4 mg	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Island	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Humant fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin 3000 KIE/ml (bovint) Humant trombin 4 IE ³ /ml Kalsiumklorid 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Island	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Humant fibrinogen 91 mg/ml Human faktor XIII 10 IE/ml Bovint aprotinin 3000 KIE/ml Humant trombin 500 IE/ml Kalsiumklorid 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Island	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Tisseel-oppløsning per ml: Fibrinogen 90 mg Fibronektin 5,5 mg faktor XIII 30 IE Aprotinin (bovint) 3000 KIE Plasminogen 80 µg Trombin-oppløsning per ml: Humant trombin 500 IE Kalsiumklorid 40 µmol	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Humant fibrinogen: 72– 110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humant trombin: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Legemidlets navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Humant fibrinogen: 72– 110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humant trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Humant fibrinogen: 72– 110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humant trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Italia	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Italia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII ≤ 10 IE/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Luxemburg	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Luxemburg	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Humant fibrinogen (koaguleringsproteiner) 72– 110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 IE/ml Aprotinin 3000 KIE/ml Humant trombin 500 IE/ml Kalsiumklorid 40 µmol/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
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 Faktor XIII: 10–50 IE/ml Plasminogen: 0,04– 0,12 mg/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på hud

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Legemidlets navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
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 KIE/ml Trombin: 500 IE/ml i 45–55 mg protein totalt Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på hud
Norge	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Humant fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KIE ² /ml Humant trombin: 4 IE ³ /ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Norge	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Humant fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KIE ² /ml Humant trombin: 500 IE ³ /ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Norge	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Humant fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KIE ² /ml Humant trombin: 500 IE ³ /ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Humant fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE ² /ml Humant trombin: 4 IE ³ /ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Væske til vevslim	Bruk på skadet område

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Legemidlets navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Humant fibrinogen: 72– 110 mg/ml faktor XIII: ≤10 IE Aprotinin: 3000 KIE2/ml Humant trombin: 500 IE3/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim	Bruk på skadet område
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Humant fibrinogen (72– 110 mg/ml) Faktor XIII (≤10 IE) Aprotinin (3000 KIE2/ml) Humant trombin (500 IE3/ml) Kalsiumklorid (40 µmol/ml)	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Spania	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 KIE/ml Trombin: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk inni skadet område
Spania	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Sprøyte TISSUCOL- APROTININ: Proteiner totalt 100–130 mg/ml; koagulerbart protein 75–115 mg/ml, derav fibrinogen 70– 110 mg/ml og plasmafibronektin 2–9 mg/ml; faktor XIII 10–50 IE/ml; plasminogen 0,04– 0,12 mg/ml; aprotinin 3000 KIE/ml (1,67 EPU/ml); sprøyte TROMBIN- KALSIUMKLORID: Proteiner 50 mg/ml; trombin 500 IE/ml; kalsiumklorid 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Legemidlets navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Spania	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Sprøyte TISSUCOL- APROTININ: Proteiner totalt 100–130 mg/ml; koagulerbart protein 75–115 mg/ml, derav fibrinogen 70– 110 mg/ml og plasmafibronektin 2–9 mg/ml; faktor XIII 10–50 IE/ml; plasminogen 0,04– 0,12 mg/ml; aprotinin 3000 KIE/ml (1,67 EPU/ml); sprøyte TROMBIN- KALSIMUMKLORID: Proteiner 50 mg/ml; trombin 500 IE/ml; kalsiumklorid 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Sverige	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Sverige	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10 IE/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Sverige	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 30 IE/ml Plasminogen: 0,08 mg/ml Fibronektin: 5,5 mg/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Nederland	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossing voor weefselijm (RVG 100631)	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Trombin: 4 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Legemidlets navn Navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte
Nederland	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin (syntetisk): 3000 KIE/ml Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: ≤ 10 IE/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Nederland	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogen: 70–110 mg/ml Fibronektin: 2–9 mg/ml Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10–50 IE/ml Aprotinin (bovint): 3000 KIE/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Nederland	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrinogen: 70–110 mg/ml Fibronektin: 2–9 mg/ml Trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10–50 IE/ml Aprotinin (bovint): 3000 KIE/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Storbritannia	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Humant fibrinogen: 110 mg/ml Aprotinin: 3750 KIE/ml Humant trombin: 5 IE/ml Kalsiumklorid: 44 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Storbritannia	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogen: 75 mg/ml Humant trombin: 500 IE/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Pulver til vevslim og vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område
Storbritannia	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Humant fibrinogen: 110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIE/ml Humant trombin: 500 IE/ml Kalsiumklorid: 40 µmol/ml	Vevslim, oppløsning	Bruk på skadet område

Beriplast og tilknyttede navn

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Legemidlets navn Navn	Styrke	Legemiddelfor m	Administrasjonsmåt e
Østerrike	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekeleber	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulasjonsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombin : 500 IU /ml Kalsiumkloridihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Frankrike	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 Koagulasjonsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombin : 500 IU /ml Kalsiumkloridihydrat : 5,9 mg/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Tyskland	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5ml/1ml/3 ml	Combi-Set 1: Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulasjonsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombin : 500 IU/ml Kalsiumklorid: 5,9 mg/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Hellas	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulasjonsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Trombin : 500 UI/ml Kalsiumkloridihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Hellas	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulasjonsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Trombin : 500 UI/ml Kalsiumkloridihydrat : 5,9 mg/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Legemidlets navn Navn	Styrke	Legemiddelfor m	Administrasjonsmå te
Hellas	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulasjonsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UI/ml Trombin : 500 UI/ml Kalsiumkloriddihydrat : 5,9 mg/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Ungarn	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 Koagulasjonsfaktor XIII: 60 U/ml aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombin : 500 IU/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Ungarn	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 Koagulasjonsfaktor XIII: 60 U/ml aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombin : 500 IU/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Italia	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulasjonsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU/ml Trombin : 500 IU/ml Kalsiumklorid: 5.9 mg/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Nederland	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinin (bovint): 1000 KIU/ml Trombin : 500 IU/ml Kalsiumklorid: 5,9 mg/ml Koagulasjonsfaktor XIII: 60 U/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Slovakia	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	Humant fibrinogen: 90 mg Koagulasjonsfaktor XIII: 60 UI Aprotinin: 1000 KUI Trombin: 7,6 mg Kalsiumklorid: 5,9 mg	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område

Medlemsland (i EØS)	Innehaver av markedsføringstillatelsen	Legemidlets navn Navn	Styrke	Legemiddelfor m	Administrasjonsmå te
Slovenia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Humant fibrinogen: 90 mg/ml Koagulasjonsfaktor XIII: 60 e/ml Aprotinin: 1000 EIK/ml Trombin : 7,6 mg/ml Kalsiumklorid: 5,9 mg/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Slovenia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Humant fibrinogen: 90 mg/ml Koagulasjonsfaktor XIII: 60 e/ml Aprotinin: 1000 EIK/ml Trombin : 7,6 mg/ml Kalsiumklorid: 5,9 mg/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Spania	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulasjonsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombin : 500 IU /ml Kalsiumkloridihydrat : 5,9 mg/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Spania	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulasjonsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombin : 500 IU /ml Kalsiumkloridihydrat : 5,9 mg/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område
Spania	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulasjonsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombin : 500 IU /ml Kalsiumkloridihydrat : 5,9 mg/ml	Pulver og væske til vevslim	Bruk på skadet område