

Aneks I

Wykaz nazw, postaciach farmaceutycznych, moce produktów leczniczych, drogi podawania, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w krajach członkowskich

Kraj członkowski (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgia	Quixil	Fibronektyna, ludzka: 30 mg Ludzki fibrynogen: 30 mg Argininy chlorowodorek: 19 mg Kwas traneksamowy: 95 mg Glicyna: 7,9 mg Sodu chlorek: 7 mg	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie doogniskowe
Francja	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgia	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek QUIXIL	1. składnik (BAC) Fibrynogen-Fibronektyna: 40–60 mg/ml Kwas traneksamowy: 85–105 mg/ml 2. składnik (trombina) Trombina: 800–1200 IU/ml Wapnia chlorek: 5,6–6,2 mg/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Włochy	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgia	QUIXIL	Fibrynogen i fibronektyna: 40–60 mg/ml Kwas traneksamowy: 85–105 mg/ml Trombina: 800–1200 IU/ml Wapnia chlorek: 5,6–6,2 mg/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Wielka Brytania	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgia	Quixil	Białko tworzące skrzeplinę, stężenie: 50 mg/ml Trombina: 1000 IU/ml Wapnia chlorek: 5,9 mg/ml Kwas traneksamowy: 95 mg/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową