

ANEXO I

**LISTA DOS NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS DOS
MEDICAMENTOS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DA
AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS**

Artiss e nomes associados; Tisseel e nomes associados; Tissucol e nomes associados

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Áustria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Áustria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Áustria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Bélgica	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Bélgica	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Seringa TISSUCOL-APROTININA: 100-130 mg/ml de proteínas totais; 75-115 mg/ml de proteína coagulável, composta por 70-110 mg/ml de fibrinogénio e 2-9 mg/ml de fibronectina plasmática; 10-50 UI/ml de fator XIII; 0,04-0,12 mg/ml de plasminogénio; 3000 UIC/ml (1,67 EPU/ml) de aprotinina; Seringa TROMBINA-CLORETO DE CÁLCIO: 50 mg/ml de proteínas; 500 UI /ml de trombina; 40 µmol/ml de cloreto de cálcio	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Frasco 1: 100-130 mg/ml de proteínas totais; 75-115 mg/ml de proteína coagulável; 10-50 UI/ml de fator XIII; 0,04-0,12 mg/ml de plasminogénio; Frasco 2: 3000 UIC/ml (1,67 EPU/ml) de aprotinina bovina; Frasco 3: 500 UI/ml de trombina humana; 50 mg/ml de proteínas; Frasco 4: 4 UI/ml de trombina humana; 50 mg/ml de proteínas; Frasco 5: 40 µmol/ml de cloreto de cálcio	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Bélgica	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Fibrinogénio humano (proteína coagulável): 72-110 mg/ml Fator XIII ≤ 10 UI/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Bélgica	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrinogénio humano (proteína coagulável): 72-110 mg/ml Fator XIII ≤ 10 UI/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Bulgária	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Fibrinogénio humano: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina humana: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Bulgária	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Fibrinogénio humano: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina humana: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Bulgária	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Fibrinogénio humano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
República Checa	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
República Checa	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso intralesional
Dinamarca	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fibronectina: 6 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Fator XIII da coagulação: 30 UI/ml Plasminogénio: 80 µg/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 40 µg/ml	Solução para cola para tecidos	Uso intralesional
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso intralesional
Finlândia	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Tópica
Finlândia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogénio: 72-110 mg/ml Fator XIII da coagulação humana: 10 UI/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Tópica

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Proteína plasmática humana: 100-130 mg/ml: Fibrinogénio: 90 mg/ml Fibronectina plasmática: 5,5 mg/ml Fator XIII da coagulação humana: 30 UI/ml Aprotinina: 1,67 EPU/ml Fator XIII da coagulação: 30 UI/ml Plasminogénio: 80 µg/ml Trombina humana: 500 UI/ml Proteína plasmática humana: 50 mg/ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 40 µg/ml	Solução para cola para tecidos	Tópica
França	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
França	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1.º componente: Fibrinogénio humano: 90 mg/ml Fator XIII: 10 UI/ml Fibronectina: 5,5 mg/ml Plasminogénio: 0,08 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC***/ml 2.º componente: Trombina: 500 UI/ml	Pó, solução e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Componente 1 Fibrinogénio: 70-110 mg/ml Fator XIII da coagulação: 10-50 UI/ml Fibronectina plasmática: 2-9 mg/ml Aprotinina (bovina): 3000 UIC/ml Componente 2 Trombina (humana): 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 5,88 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Componente 1: Fibrinogénio: 70-110 mg/ml Fibronectina plasmática: 2-9 mg/ml Fator XIII da coagulação: 10-50 UI/ml Solução de aprotinina: 3000 UIC/ml Componente 2: Trombina S liofilizada: 500 UI/ml Trombina L liofilizada: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 5,88 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Grécia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Grécia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Grécia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Hungria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1.º componente: Proteínas totais: 100-130 mg; Proteína coagulável: 75-115 mg, composta por 70-110 mg de fibrinogénio; Fibronectina plasmática: 2-9 mg; Fator XIII: 10-50 UI; Plasminogénio: 0,04-0,12 mg; Aprotinina: 3000 UIC; 2.º componente: 500 UI de trombina ou 4 UI de trombina; Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,88 mg	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Hungria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1.º componente: Proteínas totais: 200-260 mg; Proteína coagulável: 150-230 mg, composta por 140-220 mg de fibrinogénio; Fibronectina plasmática: 4-18 mg; Fator XIII: 20-100 UI; Plasminogénio: 0,08-0,24 mg; Aprotinina: 6000 UIC; 2.º componente: 1000 UI de trombina ou 8 UI de trombina; Cloreto de cálcio di-hidratado: 11,76 mg	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1.º componente: Proteínas totais: 500-650 mg; Proteína coagulável: 375-575 mg, composta por 350-550 mg de fibrinogénio; Fibronectina plasmática: 10-45 mg; Fator XIII: 50-250 UI; Plasminogénio: 0,2-0,6 mg; Aprotinina: 15000 UIC; 2.º componente: 2500 UI de trombina ou 20 UI de trombina; Cloreto de cálcio di-hidratado: 29,4 mg	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Islândia	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogénio humano: 91 mg/ml Aprotinina (bovina): 3000 UIC/ml Trombina humana: 4 UI ³ /ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Islândia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogénio humano: 91 mg/ml Fator XIII da coagulação humana: 10 UI/ml Aprotinina bovina: 3000 UIC/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Islândia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Solução de Tisseel por ml - Fibrinogénio: 90 mg Fibronectina: 5,5 mg Fator XIII: 30 UI Aprotinina (bovina): 3000 UIC Plasminogénio: 80 microgramas Solução de trombina por ml Trombina humana: 500 UI Cloreto de cálcio: 40 µmol	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Fibrinogénio humano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina humana: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrinogénio humano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Fibrinogénio humano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Itália	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Itália	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml Fator XIII ≤ 10 UI/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Luxemburgo	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Luxemburgo	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrinogénio humano (proteínas coaguláveis): 72-110 mg/ml Fator XIII ≤ 10 UI/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogénio: 70-110 mg/ml Fibronectina plasmática (CIG): 2- 9 mg/ml Fator XIII: 10-50 UI/ml Plasminogénio: 0,04-0,12 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso cutâneo

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogénio: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml em 45-55 mg de proteínas totais Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso cutâneo
Noruega	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Fibrinogénio humano: 91 mg ¹ /ml Aprotinina: 3000 UIC ² /ml Trombina humana: 4 UI ³ /ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Noruega	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrinogénio humano: 91 mg ¹ /ml Aprotinina: 3000 UIC ² /ml Trombina humana: 500 UI ³ /ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Noruega	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrinogénio humano: 91 mg ¹ /ml Aprotinina: 3000 UIC ² /ml Trombina humana: 500 UI ³ /ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Polónia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Polónia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Polónia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Fibrinogénio humano: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC ² /ml Trombina humana: 4 UI ³ /ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solvente para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Fibrinogénio humano: 72-110 mg/ml Fator XIII: ≤ 10 UI Aprotinina: 3000 UIC2/ml Trombina humana: 500 UI3/ml Cloreto de cálcio: 40 μ mol/ml	Cola para tecidos	Uso epilesional
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Fibrinogénio humano (72-110 mg/ml) Factor XIII (≤ 10 UI) Aprotinina (3000 UIC2/ml) Trombina humana (500 UI3/ml) Cloreto de cálcio (40 μ mol/ml)	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Espanha	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 μ mol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso intralesional
Espanha	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Seringa TISSUCOL-APROTININA: 100- 130 mg/ml de proteínas totais; 75-115 mg/ml de proteína coagulável, composta por 70-110 mg/ml de fibrinogénio e 2-9 mg/ml de fibronectina plasmática; 10-50 UI/ml de fator XIII; 0,04-0,12 mg/ml de plasminogénio; 3000 UIC/ml (1,67 EPU/ml) de aprotinina; Seringa TROMBINA-CLORETO DE CÁLCIO: 50 mg/ml de proteínas; 500 UI /ml de trombina; 40 μ mol/ml de cloreto de cálcio	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Seringa TISSUCOL-APROTIMINA: 100-130 mg/ml de proteínas totais; 75-115 mg/ml de proteína coagulável, composta por 70-110 mg/ml de fibrinogénio e 2-9 mg/ml de fibronectina plasmática; 10-50 UI/ml de fator XIII; 0,04-0,12 mg/ml de plasminogénio; 3000 UIC/ml (1,67 EPU/ml) de aprotinina; Seringa TROMBINA-CLORETO DE CÁLCIO: 50 mg/ml de proteínas; 500 UI /ml de trombina; 40 µmol/ml de cloreto de cálcio	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Suécia	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Suécia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml Fator XIII: 10 UI/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Suécia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogénio: 90 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml Fator XIII: 30 UI/ml Plasminogénio: 0,08 mg/ml Fibronectina: 5,5 mg/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Países Baixos	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Países Baixos	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina (sintética): 3000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml Fator XIII: ≤ 10 UI/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogénio: 70-110 mg/ml Fibronectina: 2-9 mg/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml Fator XIII: 10-50 UI/ml Aprotinina (bovina): 3000 UIC/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Países Baixos	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrinogénio: 70-110 mg/ml Fibronectina: 2-9 mg/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml Fator XIII: 10-50 UI/ml Aprotinina (bovina): 3000 UIC/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Fibrinogénio humano: 110 mg/ml Aprotinina: 3750 UIC/ml Trombina humana: 5 UI/ml Cloreto de cálcio: 44 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogénio: 75 mg/ml Trombina humana: 500 UI/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrinogénio humano: 110 mg/ml Aprotinina: 3000 UIC/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional

Beriplast e nomes associados

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU /ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	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	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU /ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Alemanha	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5ml/1ml/3ml	Combi-Set 1: Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina: 500 IU/ml Cloreto de cálcio: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Grécia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Grécia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Hungria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina: 500 IU/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Hungria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina: 500 IU/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Itália	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Cloreto de cálcio: 5.9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Países Baixos	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogénio: 90 mg/ml Aprotinina (bovina): 1000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Cloreto de cálcio: 5,9 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	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	Fibrinogénio humano: 90 mg Fator XIII da coagulação: 60 UI Aprotinina: 1000 KUI Trombin: 7,6 mg Cloreto de cálcio: 5,9 mg	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Eslovénia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fibrinogénio humano: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 e/ml Aprotinina: 1000 EIK/ml Trombina: 7,6 mg/ml Cloreto de cálcio: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Eslovénia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fibrinogénio humano: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 e/ml Aprotinina: 1000 EIK/ml Trombina: 7,6 mg/ml Cloreto de cálcio: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Espanha	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU /ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Espanha	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU /ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Espanha	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU /ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional