

ANEXA I

**LISTA CU DENUMIRI, FORME FARMACEUTICE, DOZELE MEDICAMENTELOR, CĂILE DE
ADMINISTRARE, DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Artiss și denumirile asociate; Tisseel și denumirile asociate; Tissucol și denumirile asociate

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 4 UI/ml Clorură de calciu: 40 µmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 4 UI/ml Clorură de calciu: 40 µmol/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 µmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 µmol/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Belgia	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 4 UI/ml Clorură de calciu: 40 µmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Belgia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Seringă TISSUCOL-APROTININĂ: Proteine totale 100-130 mg/ml; proteine coagulabile 75-115 mg/ml, din care fibrinogen 70-110 mg/ml și fibronectină plasmatică 2-9 mg/ml; Factor XIII 10-50 UI/ml; Plasminogen 0,04-0,12 mg/ml; Aprotinină 3000 UIK/ml (1,67 EPU/ml); Seringă TROMBINĂ-CLORURĂ DE CALCIU: Proteine 50 mg/ml; Trombină 500 UI/ml; clorură de calciu 40 µmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Flacon 1: Proteine totale 100-130 mg/ml; proteină necoagulabilă 75-115 mg/ml; Factor XIII 10-50 UI/ml; Plasminogen 0,04-0,12 mg/ml; Flacon 2: Aprotinină bovină 3000 UIK/ml (1,67 EPU/ml); Flacon 3: Trombină umană 500 UI/ml; Proteine 50mg/ml; Flacon 4: Trombină umană 4 UI/ml; Proteine 50 mg/ml; Flacon 5: clorură de calciu 40 µmol/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Belgia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Fibrinogen uman (proteină coagulabilă): 72-110 mg/ml Factor XIII ≤ 10 UI/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină umană: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 µmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Belgia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrinogen uman (proteină coagulabilă): 72-110 mg/ml Factor XIII ≤ 10 UI/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină umană: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 µmol/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Fibrinogen uman 91 mg/ml Aprotinină 3000 UIK/ml Trombină umană 4 UI/ml Clorură de calciu 40 µmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Fibrinogen uman 91 mg/ml Aprotinină 3000 UIK/ml Trombină umană 4 UI/ml Clorură de calciu 40 µmol/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Fibrinogen uman 72-110 mg/ml Aprotinină 3000 UIK/ml Trombină umană 500 UI/ml Clorură de calciu 40 µmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Baxter Czech spol. s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 4 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Republica Cehă	Baxter Czech spol. s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Republica Cehă	Baxter Czech spol. s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Danemarca	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 4 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare intralezională
Danemarca	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogen 90 mg/ml Fibronectină 6 mg/ml Aprotinină 3000 UIK/ml Factor coagulare XIII 30 UI/ml Plasminogen 80 μg/ml Trombină umană 500 UI/ml Clorură de calciu dihidrat 40 μg/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare intralezională
Danemarca	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare intralezională
Finlanda	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 4 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Topic

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogen 72-110 mg/ml Factor coagulare XIII uman 10 UI/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 µmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Topic
Finlanda	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Proteină plasmatică umană 100-130 mg/ml: Fibrinogen 90 mg/ml Fibronectină plasmatică 5,5 mg/ml Factor coagulare XIII uman 30 UI/ml Aprotinină 1,67 Ph.Eur.U./ml Factor coagulare XIII 30 UI/ml Plasminogen 80 µg/ml Trombină umană 500 UI/ml Proteină plasmatică umană 50 mg/ml Clorură de calciu dihidrat 40 µg/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Topic
Franța	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogen 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 4 UI/ml Clorură de calciu: 40 µmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Franța	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	Prima componentă: Fibrinogen uman 90,00 mg/ml Factor XIII: 10,00 UI/ml Fibronectină: 5,50 mg/ml Plasminogen: 0,08 mg/ml Aprotinină 3000,0 UIK***/ml A doua componentă: Trombină 500 UI/ml	Pulbere, soluție și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 4 UI/ml Clorură de calciu: 40 µmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Componenta 1 Fibrinogen: 70-110 mg/ml Factor de coagulare XIII: 10-50 UI/ml Fibronectină plasmatică: 2-9 mg/ml Aprotinină (bovină): 3000 UIK/ml Componenta 2 Trombină (umană) 500 UI/ml Clorură de calciu: 5,88 mg/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Componenta 1: Fibrinogen: 70 - 110 mg/ml Fibronectină plasmatică: 2 - 9 mg/ml Factor de coagulare XIII: 10 - 50 UI/ml Soluție aprotinină: 3000 UIK/ml Componenta 2: Trombină S liofilizată: 500 UI/ml Trombină L liofilizată: 4 UI/ml Clorură de calciu: 5,88 mg/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Grecia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 4 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Grecia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Grecia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Ungaria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Prima componentă: Proteine totale 100-130 mg; Proteine coagulabile: 75-115 mg, din care Fibrinogen 70-110 mg; Fibronectină plasmatică 2-9 mg; Factor XIII 10-50 UI; Plasminogen 0,04-0,12 mg; Aprotinină 3000 UIK; A doua componentă: Trombină 500 UI sau Trombină 4 UI; Clorură de calciu dihidrat 5,88 mg	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Ungaria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Prima componentă: Proteine totale 200-260 mg; Proteine coagulabile: 150-230 mg, din care Fibrinogen 140-220 mg; Fibronectină plasmatică 4-18 mg; Factor XIII 20-100 UI; Plasminogen 0,08-0,24 mg; Aprotinină 6000 UIK; A doua componentă: Trombină 1000 UI sau Trombină 8 UI; Clorură de calciu dihidrat 11,76 mg	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Prima componentă: Proteine totale 500-650 mg; Proteine coagulabile: 375-575 mg, din care Fibrinogen 350-550 mg; Fibronectină plasmatică 10-45 mg; Factor XIII 50-250 UI; Plasminogen 0,2-0,6 mg; Aprotinină 15000 UIK; A doua componentă: Trombină 2500 UI sau Trombină 20 UI; Clorură de calciu dihidrat 29,4 mg	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Islanda	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogen uman 91 mg/ml Aprotinină 3000 UIK/ml (bovină) Trombină umană 4 UI ³ /ml Clorură de calciu 40 micromol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Islanda	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogen uman 91 mg/ml Factor uman XIII 10 UI/ml Aprotinină bovină 3000 UIK/ml Trombină umană 500 UI/ml Clorură de calciu 40 micromol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Islanda	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Soluție Tisseel pe ml - Fibrinogen 90 mg Fibronectină 5,5 mg Factor XIII 30 UI Aprotinină (bovină) 3000 UIK Plasminogen 80 micrograme Soluție trombină pe ml Trombină umană 500 UI Clorură de calciu 40 micromol	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Fibrinogen uman: 72-110 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină umană: 4 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrinogen uman: 72-110 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină umană: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Fibrinogen uman: 72-110 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină umană: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Italia	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 4 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Italia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml Factor XIII ≤ 10 UI/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Luxemburg	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 4 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrinogen uman (proteine ale coagulării) 72-110 mg/ml Factor XIII $\leq$ 10 UI/ml Aprotinină 3000 UIK/ml Trombină umană 500 UI/ml Clorură de calciu 40 μ mol/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
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 Fibronectină plasmatică (CIG): 2-9 mg/ml Factor XIII: 10-50 U/ml Plasminogen: 0,04 – 0,12 mg/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Uz cutanat
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogen: 72-110 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 500 UI/ml în 45-55 mg proteine totale Clorură de calciu: 40 μ mol/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Uz cutanat
Norvegia	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Fibrinogen uman: 91 mg ¹ / ml Aprotinină: 3000 UIK ² /ml Trombină umană: 4 UI ³ /ml Clorură de calciu: 40 μ mol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Norvegia	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrinogen uman: 91 mg ¹ /ml Aprotinină: 3000 UIK ² /ml Trombină umană: 500 UI ³ /ml Clorură de calciu: 40 μ mol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Norvegia	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrinogen uman: 91 mg ¹ /ml Aprotinină: 3000 UIK ² /ml Trombină umană: 500 UI ³ /ml Clorură de calciu: 40 μ mol/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 4 UI/ml Clorură de calciu: 40 μ mol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Portugalia	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Fibrinogen uman: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK2/ml Trombină umană: 4 UI3/ml Clorură de calciu: 40 micromol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Portugalia	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Fibrinogen uman: 72-110 mg/ml Factor xiii: ≤10 UI Aprotinină: 3000 UIK2/ml Trombină umană: 500 UI3/ml Clorură de calciu: 40 micromol/ml	Adeziv tisular	Administrare epilezională
Portugalia	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Fibrinogen uman (72-110 mg/ml) Factor xiii (≤10 UI) Aprotinină (3000 UIK2/ml) Trombină umană (500 UI3/ml) Clorură de calciu (40 micromol/ml)	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
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 Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 4 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare intralezională
Spania	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Seringă TISSUCOL-APROTIMINĂ: Proteine totale 100-130 mg/ml; proteine coagulabile 75-115 mg/ml, din care fibrinogen 70-110 mg/ml și fibronectină plasmatică 2-9 mg/ml; Factor XIII 10-50 UI/ml; Plasminogen 0,04-0,12 mg/ml; Aprotinină 3000 UIK/ml (1,67 EPU/ml); Seringă TROMBINĂ-CLORURĂ DE CALCIU: Proteine 50 mg/ml; Trombină 500 UI/ml; clorură de calciu 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Spania	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Seringă TISSUCOL-APROTIMINĂ: Proteine totale 100-130 mg/ml; proteine coagulabile 75-115 mg/ml, din care fibrinogen 70-110 mg/ml și fibronectină plasmatică 2-9 mg/ml; Factor XIII 10-50 UI/ml; Plasminogen 0,04-0,12 mg/ml; Aprotinină 3000 UIK/ml (1,67 EPU/ml); Seringă TROMBINĂ-CLORURĂ DE CALCIU: Proteine 50 mg/ml; Trombină 500 UI/ml; clorură de calciu 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Suedia	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 4 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 µmol/ml Factor XIII: 10 UI/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Suedia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 µmol/ml Factor XIII: 30 UI/ml Plasminogen: 0,08 mg/ml Fibronectină: 5,5 mg/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină: 4 UI/ml Clorură de calciu: 40 µmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Olanda	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinină (sintetică): 3000 UIK/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 µmol/ml Factor XIII: ≤ 10 UI/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Olanda	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogen: 70 - 110 mg/ml Fibronectină: 2 - 9 mg/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 µmol/ml Factor XIII: 10-50 UI/ml Aprotinină (bovină): 3000 UIK/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Olanda	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrinogen: 70 - 110 mg/ml Fibronectină: 2 - 9 mg/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 µmol/ml Factor XIII: 10 - 50 UI/ml Aprotinină (bovină): 3000 UIK/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Fibrinogen uman: 110 mg/ml Aprotinină: 3750 UIK/ml Trombină umană: 5 UI/ml Clorură de calciu: 44 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Regatul Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogen: 75 mg/ml Trombină umană: 500 UI/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Pulbere pentru adeziv tisular și soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Regatul Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrinogen uman: 110 mg/ml Aprotinină: 3000 UIK/ml Trombină umană: 500 UI/ml Clorură de calciu: 40 μmol/ml	Soluție pentru adeziv tisular	Administrare epilezională

Berioplast și denumirile asociate

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Berioplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 90 mg/ml Factor de coagulare XIII: 60 U/ml Aprotinină: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombină: 500 IU /ml Clorură de calciu dihidrat: 5,9 mg/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Franța	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 Factor de coagulare XIII: 60 U/ml Aprotinină: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombină: 500 IU /ml Clorură de calciu dihidrat: 5,9 mg/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5ml/1ml/3ml	Combi-Set 1: Fibrinogen: 90 mg/ml Factor de coagulare XIII: 60 U/ml Aprotinină: 1000 KIU/ml=0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombină: 500 IU/ml Clorură de calciu: 5,9 mg/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Grecia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Factor de coagulare XIII: 60 U/ml Aprotinină: 1000 UIC/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu dihidrat: 5,9 mg/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Grecia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Factor de coagulare XIII: 60 U/ml Aprotinină: 1000 UIC/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu dihidrat: 5,9 mg/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Grecia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Factor de coagulare XIII: 60 U/ml Aprotinină: 1000 UIC/ml Trombină: 500 UI/ml Clorură de calciu dihidrat: 5,9 mg/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Ungaria	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 Factor de coagulare XIII: 60 U/ml Aprotinină: 1000 KIU/ml=0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombină: 500 IU/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	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 Factor de coagulare XIII: 60 U/ml Aprotinină: 1000 KIU/ml=0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombină: 500 IU/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Italia	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Factor de coagulare XIII: 60 U/ml Aprotinină: 1000 KIU/ml Trombină: 500 IU/ml Clorură de calciu: 5,9 mg/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Olanda	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7 6 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinină (bovină): 1000 KIU/ml Trombină: 500 IU/ml Clorură de calciu: 5,9 mg/ml Factor de coagulare XIII: 60 U/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Republica Slovacia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7 6 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5 ml, Beriplast P Combi-Set 1 ml, Beriplast P Combi-Set 3 ml	Fibrinogen uman: 90 mg Factor de coagulare XIII: 60 UI Aprotinină: 1000 KUI Trombin: 7,6 mg Clorură de calciu: 5,9 mg	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Slovenia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7 6 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fibrinogen uman: 90 mg/ml Factor de coagulare XIII: 60 e/ml Aprotinină: 1000 EIK/ml Trombină: 7,6 mg/ml Clorură de calciu: 5,9 mg/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Slovenia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7 6 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fibrinogen uman: 90 mg/ml Factor de coagulare XIII: 60 e/ml Aprotinină: 1000 EIK/ml Trombină: 7,6 mg/ml Clorură de calciu: 5,9 mg/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională

Statul membru (în Spațiul Economic European)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat Nume	Doză	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7 6 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Factor de coagulare XIII: 60 U/ml Aprotinină: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombină: 500 IU /ml Clorură de calciu dihidrat: 5,9 mg/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Spania	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7 6 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Factor de coagulare XIII: 60 U/ml Aprotinină: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombină: 500 IU /ml Clorură de calciu dihidrat: 5,9 mg/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională
Spania	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 7 6 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Factor de coagulare XIII: 60 U/ml Aprotinină: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombină: 500 IU /ml Clorură de calciu dihidrat: 5,9 mg/ml	Pulbere și solvent pentru adeziv tisular	Administrare epilezională