

Anexa I

Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile, căile de administrare ale medicamentelor, deținătorii autorizației de punere pe piață în statele membre

Statul membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgia	Quixil	Fibronectină, umană: 30 mg Fibrinogen uman: 30 mg Clorhidrat de arginină: 19 mg Acid tranexamic: 95 mg Glicină: 7,9 mg Clorură de sodiu: 7 mg	Soluție pentru hemostază locală	Uz intralezional
Franța	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgia	QUIXIL soluție pentru hemostază locală	Prima componentă (componenta biologic activă) Fibrinogen-fibronectină: 40 mg/ml–60 mg/ml Acid tranexamic: 85 mg/ml–105 mg/ml A doua componentă (trombină) Trombină: 800 IU/ml–1200 IU/ml Clorură de calciu: 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml	Soluție pentru hemostază locală	Uz epilezional
Italia	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgia	QUIXIL	Fibrinogen și fibronectină: 40 mg/ml–60 mg/ml Acid tranexamic: 85 mg/ml–105 mg/ml Trombină: 800 IU/ml–1200 IU/ml Clorură de calciu: 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml	Soluție pentru hemostază locală	Uz epilezional
Marea Britanie	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgia	Quixil	Proteină coagulantă conc.: 50 mg/ml Trombină: 1000 IU/ml Clorură de calciu: 5,9 mg/ml Acid tranexamic: 95 mg/ml	Soluție pentru hemostază locală	Uz epilezional