

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH
LÁTKOK V LIEKOK, SPÔSOBY PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA
O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Artiss a súvisiace názvy; Tisseel a súvisiace názvy; Tissucol a súvisiace názvy

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Rakúsko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Rakúsko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Rakúsko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Belgicko	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Belgicko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Injekčná striekačka TISSUCOL-APROTINÍN: Celkový obsah proteínov 100–130 mg/ml; koagulovateľný proteín 75-115 mg/ml, z ktorého fibrinogén 70-110 mg/ml a plazmový fibronektín 2-9 mg/ml; Faktor XIII 10-50 IU/ml; Plazminogén 0,04-0,12 mg/ml; Aprotinín 3000 KIU/ml (1,67 PEU/ml); Injekčná striekačka TROMBÍN-CHLORID VÁPENATÝ: Proteíny 50 mg/ml; Trombín 500 IU/ml; chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Belgicko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Liekovka 1: Celkový obsah proteínov 100-130 mg/ml; koagulovateľný proteín 75-115 mg/ml; Faktor XIII 10-50 IU/ml; Plazminogén 0,04-0,12 mg/ml; Liekovka 2: Aprotinín hovädzí 3000 KIU/ml (1,67 PEU/ml); Liekovka 3: Ľudský trombín 500 IU/ml; Proteíny 50 mg/ml; Liekovka 4: Ľudský trombín 4 IU/ml; Proteíny 50 mg/ml; Liekovka 5: chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Belgicko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Ľudský fibrinogén (koagulovateľný proteín): 72-110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Ľudský trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Belgicko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Ľudský fibrinogén (koagulovateľný proteín): 72-110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Ľudský trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Bulharsko	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Ľudský fibrinogén 91 mg/ml Aprotinín 3000 KIU/ml Ľudský trombín 4 IU/ml Chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Bulharsko	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Ľudský fibrinogén 91 mg/ml Aprotinín 3000 KIU/ml Ľudský trombín 4 IU/ml Chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Bulharsko	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Ľudský fibrinogén 72-110 mg/ml Aprotinín 3000 KIU/ml Ľudský trombín 500 IU/ml Chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Česká republika	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Česká republika	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Česká republika	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Dánsko	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Intraléziové použitie
Dánsko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogén 90 mg/ml Fibronektín 6 mg/ml Aprotinín 3000 KIU/ml Koagulačný faktor XIII 30 IU/ml Plazminogén 80 µg/ml Ľudský trombín 500 IU/ml Dihydrát chloridu vápenatého 40 µg/ml	Roztok na lepidlo	Intraléziové použitie
Dánsko	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Intraléziové použitie
Fínsko	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Topické použitie
Fínsko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogén 72-110 mg/ml Koagulačný faktor XIII ľudský 10 IU/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Topické použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Fínsko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Ľudský plazmový proteín 100-130 mg/ml: Fibrinogén 90 mg/ml Plazmový fibronektín 5,5 mg/ml Koagulačný faktor XIII ľudský 30 IU/ml Aprotinín 1,67 Ph.Eur.U./ml Koagulačný faktor XIII 30 IU/ml Plazminogén 80 µg/ml Ľudský trombín 500 IU/ml Ľudský plazmový proteín 50 mg/ml Dihydrát chloridu vápenatého 40 µg/ml	Roztok na lepidlo	Topické použitie
Francúzsko	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogén 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Francúzsko	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1. zložka: Ľudský fibrinogén 90,00 mg/ml Faktor XIII: 10,00 IU/ml Fibronektín: 5,50 mg/ml Plazminogén: 0,08 mg/ml Aprotinín 3000,0 KIU***/ml 2. zložka: Trombín 500 IU/ml	Prášok, roztok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Nemecko	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Nemecko	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Zložka 1: Fibrinogén: 70-110 mg/ml Koagulačný faktor XIII: 10-50 IU/ml Plazmový fibronektín: 2-9 mg/ml Aprotinín (hovädzí): 3000 KIU/ml Zložka 2: Trombín (ľudský) 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 5,88 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Nemecko	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Zložka 1: Fibrinogén: 70 - 110 mg/ml Plazmový fibronektín: 2 - 9 mg/ml Koagulačný faktor XIII: 10 - 50 IU/ml Roztok aprotinínu: 3000 KIU/ml Zložka 2: Trombín S lyofilizovaný: 500 IU/ml Trombín L lyofilizovaný: 4 IU/ml Chlorid vápenatý 5,88 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Grécko	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Grécko	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Grécko	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Maďarsko	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Maďarsko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. zložka: Celkový obsah proteínov 100-130 mg; Koagulovateľný proteín: 75-115 mg, z ktorého Fibrinogén 70-110 mg; Plazmový fibronektín 2-9 mg; Faktor XIII 10-50 IU; Plazminogén 0,04-0,12 mg; Aprotinín 3000 KIU; 2. zložka: Trombín 500 IU alebo Trombín 4 IU; Dihydrát chloridu vápenatého 5,88 mg	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Maďarsko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. zložka: Celkový obsah proteínov 200-260 mg; Koagulovateľný proteín: 150-230 mg, z ktorého Fibrinogén 140-220 mg; Plazmový fibronektín 4-18 mg; Faktor XIII 20-100 IU; Plazminogén 0,08-0,24 mg; Aprotinín 6000 KIU; 2. zložka: Trombín 1000 IU alebo Trombín 8 IU; Dihydrát chloridu vápenatého 11,76 mg	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Maďarsko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. zložka: Celkový obsah proteínov 500-650 mg; Koagulovateľný proteín: 375-575 mg, z čoho Fibrinogén 350-550 mg; Plazmový fibronektín 10-45 mg; Faktor XIII 50-250 IU; Plazminogén 0,2-0,6 mg; Aprotinín 15000 KIU; 2. zložka: Trombín 2500 IU alebo Trombín 20 IU; Dihydrát chloridu vápenatého 29,4 mg	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Island	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Ľudský fibrinogén 91 mg/ml Aprotinín 3000 KIU/ml (hovädzí): Ľudský trombín 4 IU ³ /ml Chlorid vápenatý 40 mikromol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Island	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Ľudský fibrinogén 91 mg/ml Ľudský faktor XIII 10 IU/ml Hovädzí aprotinín 3000 KIU/ml Ľudský trombín 500 IU/ml Chlorid vápenatý 40 mikromol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Island	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Roztok Tisseel na ml - Fibrinogén 90 mg Fibronektín 5,5 mg/ml Faktor XIII 30 IU; Aprotinín (hovädzí) 3000 KIU Plazminogén 80 mikrogramov Roztok trombínu na ml - Ľudský trombín 500 IU/ml Chlorid vápenatý 40 mikromol	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Írsko	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Ľudský fibrinogén: 72-110 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Ľudský trombín: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Írsko	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Ľudský fibrinogén: 72-110 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Ľudský trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Írsko	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Ľudský fibrinogén: 72-110 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Ľudský trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Taliansko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml Faktor XIII ≤ 10 IU/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Luxembursko	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 4 IU/ml Chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Luxembursko	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Ľudský fibrinogén (koagulačné proteíny) 72-110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinín 3000 KIU/ml Ľudský trombín 500 IU/ml Chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogén: 70-110 mg/ml Plazmový fibronektín (CIG): 2-9 mg/ml Faktor XIII: 10-50 U/ml Plazminogén: 0,04 – 0,12 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Kožné použitie
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogén: 72-110 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml v 45-55 mg celkového obsahu proteínov Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Kožné použitie
Nórsko	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Ľudský fibrinogén: 91 mg ¹ /ml Aprotinín: 3000 KIU ² /ml Ľudský trombín: 4 IU ³ /ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Nórsko	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Ľudský fibrinogén: 91 mg ¹ /ml Aprotinín: 3000 KIU ² /ml Ľudský trombín: 500 IU ³ /ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Nórsko	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Ľudský fibrinogén: 91 mg ¹ /ml Aprotinín: 3000 KIU ² /ml Ľudský trombín: 500 IU ³ /ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Poľsko	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 4 IU/ml Chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Poľsko	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Poľsko	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Portugalsko	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 – Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Ľudský fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU ² /ml Ľudský trombín: 4 IU ³ /ml Chlorid vápenatý: 40 mikromol/ml	Rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Portugalsko	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 – Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Ľudský fibrinogén: 72-110 mg/ml Faktor xiii: ≤10 IU Aprotinín: 3000 KIU ² /ml Ľudský trombín: 500 IU ³ /ml Chlorid vápenatý: 40 mikromol/ml	Lepidlo	Epiléziové použitie
Portugalsko	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 – Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Ľudský fibrinogén (72-110 mg/ml) Faktor xiii (≤10 IU) Aprotinín (3000 KIU ² /ml) Ľudský trombín (500 IU ³ /ml) Chlorid vápenatý (40 mikromol/ml)	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Španielsko	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Intraléziové použitie
Španielsko	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Injekčná striekačka TISSUCOL-APROTINÍN: Celkový obsah proteínov 100-130 mg/ml; koagulovateľný proteín 75-115 mg/ml, z ktorého fibrinogén 70-110 mg/ml a plazmový fibronektín 2-9 mg/ml; Faktor XIII 10-50 IU/ml; Plazminogén 0,04-0,12 mg/ml; Aprotinín 3000 KIU/ml (1,67 PEU/ml); Injekčná striekačka TROMBÍN-CHLORID VÁPENATÝ: Proteíny 50 mg/ml; Trombín 500 IU/ml; chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Španielsko	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Injekčná striekačka TISSUCOL-APROTINÍN: Celkový obsah proteínov 100-130 mg/ml; koagulovateľný proteín 75-115 mg/ml, z ktorého fibrinogén 70-110 mg/ml a plazmový fibronektín 2-9 mg/ml; Faktor XIII 10-50 IU/ml; Plazminogén 0,04-0,12 mg/ml; Aprotinín 3000 KIU/ml (1,67 PEU/ml); Injekčná striekačka TROMBÍN-CHLORID VÁPENATÝ: Proteíny 50 mg/ml; Trombín 500 IU/ml; chlorid vápenatý 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Švédsko	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Svédsko	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10 IU/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Svédsko	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogén: 90 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml Faktor XIII: 30 IU/ml Plazminogén: 0,08 mg/ml Fibronektín: 5,5 mg/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Holandsko	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Trombín: 4 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Holandsko	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrinogén: 91 mg/ml Aprotinín (syntetický): 3000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml Faktor XIII: ≤ 10 IU/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Holandsko	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogén: 70 - 110 mg/ml Fibronektín: 2 - 9 mg/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10-50 IU/ml Aprotinín (hovädzí): 3000 KIU/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Holandsko	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrinogén: 70 - 110 mg/ml Fibronektín: 2 - 9 mg/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10 - 50 IU/ml Aprotinín (hovädzí): 3000 KIU/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Spojené kráľovstvo	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Ľudský fibrinogén: 110 mg/ml Aprotinín: 3750 KIU/ml Ľudský trombín: 5 IU/ml Chlorid vápenatý: 44 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie
Spojené kráľovstvo	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogén: 75 mg/ml Ľudský trombín: 500 IU/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Prášok na lepidlo a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Spojené kráľovstvo	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Ľudský fibrinogén: 110 mg/ml Aprotinín: 3000 KIU/ml Ľudský trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 40 µmol/ml	Roztok na lepidlo	Epiléziové použitie

Beriplast a súvisiace názvy

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogén: 90 mg/ml Koagulačný faktor XIII: 60 U/ml Aprotinín: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombín: 500 IU /ml Dihydrát chloridu vápenatého: 5,9 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Francúzsko	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	Fibrinogén: 90 mg/ml Koagulačný faktor XIII: 60 U/ml Aprotinín: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombín: 500 IU /ml Dihydrát chloridu vápenatého: 5,9 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Nemecko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5ml/1ml/3ml	Combi-Set 1: Fibrinogén: 90 mg/ml Koagulačný faktor XIII: 60 U/ml Aprotinín: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 5,9 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Grécko	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogén: 90 mg/ml Factor XIII: 60 U/ml Aprotinín: 1000 UIC/ml Trombín: 500 UI/ml Dihydrát chloridu vápenatého: 5,9 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Grécko	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogén: 90 mg/ml Factor XIII: 60 U/ml Aprotinín: 1000 UIC/ml Trombín: 500 UI/ml Dihydrát chloridu vápenatého: 5,9 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Grécko	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogén: 90 mg/ml Factor XIII: 60 U/ml Aprotinín: 1000 UIC/ml Trombín: 500 IU/ml Dihydrát chloridu vápenatého: 5,9 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Maďarsko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogén: 90 mg/ml Koagulačný faktor XIII: 60 U/ml Aprotinín: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombín: 500 IU/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Maďarsko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogén: 90 mg/ml Koagulačný faktor XIII: 60 U/ml Aprotinín: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombín: 500 IU/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Taliansko	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogén: 90 mg/ml Factor XIII: 60 U/ml Aprotinín: 1000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 5.9 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Holandsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogén: 90 mg/ml Aprotinín (hovädzí): 1000 KIU/ml Trombín: 500 IU/ml Chlorid vápenatý: 5,9 mg/ml Factor XIII: 60 U/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Slovenská republika	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	Ľudský fibrinogén: 90 mg Koagulačný faktor XIII: 60 UI Aprotinín: 1000 KUI Trombin: 7,6 mg Chlorid vápenatý: 5,9 mg	Prášok a rozpúšťadlo na tkanivové lepidlo	Epiléziové použitie
Slovinsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Ľudský fibrinogén: 90 mg/ml Koagulačný faktor XIII: 60 e/ml Aprotinín: 1000 EIK/ml Trombín: 7,6 mg/ml Chlorid vápenatý: 5,9 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na tkanivové lepidlo	Epiléziové použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Lieková forma	Spôsob podávania
Slovinsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Ľudský fibrinogén: 90 mg/ml Koagulačný faktor XIII: 60 e/ml Aprotinín: 1000 EIU/ml Trombín: 7,6 mg/ml Chlorid vápenatý: 5,9 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na tkanivové lepidlo	Epiléziové použitie
Španielsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogén: 90 mg/ml Koagulačný faktor XIII: 60 U/ml Aprotinín: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombín: 500 IU /ml Dihydrát chloridu vápenatého: 5,9 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Španielsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogén: 90 mg/ml Koagulačný faktor XIII: 60 U/ml Aprotinín: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombín: 500 IU /ml Dihydrát chloridu vápenatého: 5,9 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie
Španielsko	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogén: 90 mg/ml Koagulačný faktor XIII: 60 U/ml Aprotinín: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombín: 500 IU /ml Dihydrát chloridu vápenatého: 5,9 mg/ml	Prášok a rozpúšťadlo na lepidlo	Epiléziové použitie