

Príloha I

Zoznam názvov, farmaceutických foriem, množstiev účinných látok v liekoch, spôsobov podávania, držiteľov rozhodnutia o registrácii v členských štátoch

Členský štát (v EÚ)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov Názov	Množstvo účinnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Dánsko	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgicko	Quixil	Fibronektín, ľudský: 30 mg Ľudský fibrinogén: 30 mg Arginín hydrochlorid: 19 mg Kyselina tranexamová: 95 mg Glycín: 7,9 mg Chlorid sodný: 7 mg	Roztok na tkanivové lepidlo	Intraléziové použitie
Francúzsko	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgicko	Roztok QUIXIL na tkanivové lepidlo	Prvá zložka (biologicky účinná zložka) Fibrinogén-fibronektín: 40 mg/ml–60 mg/ml Kyselina tranexamová: 85 mg/ml–105 mg/ml Druhá zložka (trombín) Trombín: 800 IU/ml–1200 IU/ml Chlorid vápenatý: 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml	Roztok na tkanivové lepidlo	Epiléziové použitie
Taliansko	OMRIX Biopharmaceuticals S.A. Chaussée de Waterloo 200 1640 Rhode-St-Genèse Belgicko	QUIXIL	Fibrinogén a fibronektín: 40 mg/ml–60 mg/ml Kyselina tranexamová: 85 mg/ml–105 mg/ml Trombín: 800 IU/ml–1200 IU/ml Chlorid vápenatý: 5,6 mg/ml–6,2 mg/ml	Roztok na tkanivové lepidlo	Epiléziové použitie
Spojené kráľovstvo	Omrix Biopharmaceuticals S.A., Chaussee de Waterloo 200, B-1640 Rhode-St-Genese Belgicko	Quixil	Koncentrácia koagulovateľného proteínu: 50 mg/ml Trombín: 1000 IU/ml Chlorid vápenatý: 5,9 mg/ml Kyselina tranexamová: 95 mg/ml	Roztok na tkanivové lepidlo	Epiléziové použitie