

PRILOGA I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVIL, POTI UPORABE, IMETNIKOV
DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

Artiss in povezana imena; Tisseel in povezana imena; Tissucol in povezana imena

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Avstrija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Avstrija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Avstrija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Belgija	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Belgija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Brizga TISSUCOL-APROTININ: skupne beljakovine 100–130 mg/ml; koagulabilne beljakovine 75–115 mg/ml, od tega fibrinogen 70–110 mg/ml in plazemski fibronektin 2–9 mg/ml; faktor XIII 10–50 i.e./ml; plazminogen 0,04–0,12 mg/ml; aprotinin 3000 EIK/ml (1,67 EEP/ml); Brizga TROMBIN-KALCIJEV KLORID: beljakovine 50 mg/ml; trombin 500 i.e./ml; kalcijev klorid 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Belgija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	steklenica 1: skupne beljakovine 100–130 mg/ml; koagulabilne beljakovine 75–115 mg/ml, faktor XIII 10–50 i.e./ml; plazminogen 0,04–0,12 mg/ml; steklenica 2: aprotinin, goveji 3000 EIK/ml (1,67 EEP/ml); steklenica 3: humani trombin 500 i.e./ml; beljakovine 50 mg/ml; steklenica 4: humani trombin 4 i.e./ml; beljakovine 50 mg/ml; steklenica 5: kalcijev klorid 40 µmol/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Belgija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Humani fibrinogen (koagulabilne beljakovine) 72–110 mg/ml faktor XIII ≤10 i.e./ml aprotinin: 3000 EIK/ml humani trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Belgija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Humani fibrinogen (koagulabilne beljakovine) 72–110 mg/ml faktor XIII ≤10 i.e./ml aprotinin: 3000 EIK/ml humani trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Bolgarija	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	humani fibrinogen 91 mg/ml aprotinin 3000 EIK/ml humani trombin 4 i.e./ml kalcijev klorid 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Bolgarija	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	humani fibrinogen 91 mg/ml aprotinin 3000 EIK/ml humani trombin 4 i.e./ml kalcijev klorid 40 µmol/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Bolgarija	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	humani fibrinogen 72–110 mg/ml aprotinin 3000 EIK/ml humani trombin 500 i.e./ml kalcijev klorid 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Češka	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Češka	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Češka	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Danska	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	intralezijska uporaba
Danska	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	fibrinogen 90 mg/ml fibronektin 6 mg/ml aprotinin 3000 EIK/ml koagulacijski faktor XIII 30 i.e./ml plazminogen 80 µg/ml trombin, humani 500 i.e./ml kalcijev klorid dihidrat 40 µg/ml	raztopina za lepilo za tkiva	intralezijska uporaba
Danska	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	intralezijska uporaba
Finska	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	topična
Finska	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	fibrinogen 72–110 mg/ml koagulacijski faktor XIII, humani 10 i.e./ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	topična

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Finska	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	plazemske beljakovine, humani 100–130 mg/ml: fibrinogen 90 mg/ml plazemski fibronektin 5,5 mg/ml koagulacijski faktor XIII, humani 30 i.e./ml aprotinin 1,67 EEP/ml koagulacijski faktor XIII 30 i.e./ml plazminogen 80 µg/ml trombin, humani 500 i.e./ml plazemske beljakovine, humani 50 mg/ml: kalcijev klorid dihidrat 40 µg/ml	raztopina za lepilo za tkiva	topična
Francija	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	fibrinogen 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Francija	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1. komponenta: fibrinogen, humani 90,00 mg/ml faktor XIII: 10,00 i.e./ml fibronektin: 5,50 mg/ml plazminogen: 0,08 mg/ml aprotinin 3000,0 EIK***/ml 2. komponenta: trombin 500 i.e./ml	prašek, raztopina in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Nemčija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	1. komponenta: fibrinogen: 70–110 mg/ml koagulacijski faktor XIII: 10–50 i.e./ml plazemski fibronektin: 2–9 mg/ml aprotinin (goveji): 3000 EIK/ml 2. komponenta: trombin (humani) 500 i.e./ml kalcijev klorid: 5,88 mg/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Nemčija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	1. komponenta: fibrinogen: 70–110 mg/ml plazemski fibronektin: 2–9 mg/ml koagulacijski faktor XIII: 10–50 i.e./ml raztopina aprotinina: 3000 EIK/ml 2. komponenta: trombin S, liofiliziran: 500 i.e./ml trombin L, liofiliziran: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 5,88 mg/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Grčija	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Grčija	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Madžarska	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Madžarska	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponenta: skupne beljakovine 100–130 mg; koagulabilne beljakovine: 75–115 mg, od tega fibrinogen 70–110 mg; plazemski fibronektin 2–9 mg; faktor XIII 10–50 i.e.; plazminogen: 0,04–0,12 mg; aprotinin 3000 EIK; 2. komponenta: trombin 500 i.e. ali trombin 4 i.e.; kalcijev klorid dihidrat 5,88 mg	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Madžarska	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponenta: skupne beljakovine 200–260 mg; koagulabilne beljakovine: 150–230 mg, od tega fibrinogen 140–220 mg; plazemski fibronektin 4–18 mg; faktor XIII 20–100 i.e.; plazminogen: 0,08–0,24 mg; aprotinin 6000 EIK; 2. komponenta: trombin 1000 i.e. ali trombin 8 i.e.; kalcijev klorid dihidrat 11,76 mg	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Madžarska	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponenta: skupne beljakovine 500–650 mg; koagulabilne beljakovine: 375–575 mg, od tega fibrinogen 350–550 mg; plazemski fibronektin 10–45 mg; faktor XIII 50–250 i.e.; plazminogen: 0,2–0,6 mg; aprotinin 15000 EIK; 2. komponenta: trombin 2500 i.e. ali trombin 20 i.e.; kalcijev klorid dihidrat 29,4 mg	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Islandija	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	humani fibrinogen 91 mg/ml aprotinin 3000 EIK/ml (goveji) humani trombin 4 i.e.^3/ml kalcijev klorid 40 mikromol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Islandija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	humani fibrinogen 91 mg/ml humani faktor XIII 10 i.e./ml goveji aprotinin 3000 EIK/ml humani trombin 500 i.e./ml kalcijev klorid 40 mikromol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Islandija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Tisseel raztopina na ml - fibrinogen 90 mg fibronektin 5,5 mg faktor XIII 30 i.e. aprotinin (goveji) 3000 EIK plazminogen 80 mikrogramov Raztopina trombina na ml humani trombin 500 i.e. kalcijev klorid 40 mikromol	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Irska	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	humani fibrinogen: 72–110 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml humani trombin: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Irska	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	humani fibrinogen: 72–110 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml humani trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Irska	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	humani fibrinogen: 72–110 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml humani trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Italija	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Italija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml faktor XIII ≤10 i.e./ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Luksemburg	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Luksemburg	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	humani fibrinogen (koagulacijske beljakovine) 72– 110 mg/ml faktor XIII ≤10 i.e./ml aprotinin 3000 EIK/ml humani trombin 500 i.e./ml kalcijev klorid 40 µmol/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
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 plazemski fibronektin (CIG): 2–9 mg/ml faktor XIII: 10–50 e./ml plazminogen: 0,04–0,12 mg/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	dermalna uporaba
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two-Component Fibrin Sealant	fibrinogen: 72–110 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 500 i.e./ml v 45–55 mg skupnih beljakovin kalcijev klorid: 40 µmol/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	dermalna uporaba
Norveška	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	EIK ² /ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Norveška	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	humani fibrinogen: 91 mg ¹ /ml aprotinin: 3000 EIK ² /ml humani trombin: 500 i.e. ³ /ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Norveška	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	humani fibrinogen: 91 mg ¹ /ml aprotinin: 3000 EIK ² /ml humani trombin: 500 i.e. ³ /ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Poljska	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Poljska	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Poljska	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	humani fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK2/ml humani trombin: 4 i.e.3/ml kalcijev klorid: 40 mikromol/ml	vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Portugalska	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	humani fibrinogen: 72–110 mg/ml faktor XIII: ≤10 i.e. aprotinin: 3000 EIK2/ml humani trombin: 500 i.e.3/ml kalcijev klorid: 40 mikromol/ml	Lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Portugalska	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	humani fibrinogen (72–110 mg/ml) faktor XIII (≤10 i.e.) aprotinin (3000 EIK2/ml) humani trombin (500 i.e.3/ml) kalcijev klorid (40 mikromol/ml)	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Španija	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 aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	intralezijska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Brizga TISSUCOL-APROTININ: skupne beljakovine 100–130 mg/ml; koagulabilne beljakovine 75–115 mg/ml, od tega fibrinogen 70–110 mg/ml in plazemski fibronektin 2–9 mg/ml: faktor XIII 10–50 i.e./ml; plazminogen 0,04–0,12 mg/ml; aprotinin 3000 EIK/ml (1,67 EEP/ml); Brizga TROMBIN-KALCIJEV KLORID: beljakovine 50 mg/ml; trombin 500 i.e./ml; kalcijev klorid 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Španija	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Brizga TISSUCOL-APROTININ: skupne beljakovine 100–130 mg/ml; koagulabilne beljakovine 75–115 mg/ml, od tega fibrinogen 70–110 mg/ml in plazemski fibronektin 2–9 mg/ml: faktor XIII 10–50 i.e./ml; plazminogen 0,04–0,12 mg/ml; aprotinin 3000 EIK/ml (1,67 EEP/ml); Brizga TROMBIN-KALCIJEV KLORID: beljakovine 50 mg/ml; trombin 500 i.e./ml; kalcijev klorid 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Švedska	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Švedska	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml faktor XIII: 10 i.e./ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Svedska	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	fibrinogen: 90 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml faktor XIII: 30 i.e./ml plazminogen: 0,08 mg/ml fibronektin: 5,5 mg/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Nizozemska	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml trombin: 4 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Nizozemska	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/½)	fibrinogen: 91 mg/ml aprotinin (sintetični): 3000 EIK/ml trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml faktor XIII: ≤10 i.e./ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Nizozemska	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	fibrinogen: 70–110 mg/ml fibronektin: 2–9 mg/ml trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml faktor XIII: 10–50 i.e./ml aprotinin (goveji): 3000 EIK/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Nizozemska	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/½/3)	fibrinogen: 70–110 mg/ml fibronektin: 2–9 mg/ml trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml faktor XIII: 10–50 i.e./ml aprotinin (goveji): 3000 EIK/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	humani fibrinogen: 110 mg/ml aprotinin: 3750 EIK/ml humani trombin: 5 i.e./ml kalcijev klorid: 44 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	fibrinogen: 75 mg/ml humani trombin: 500 i.e./ml aprotinin: 3000 EIK/ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	Prašek za lepilo za tkiva in raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	humani fibrinogen: 110 mg/ml aprotinin: 3000 EIK/ml humani trombin: 500 i.e./ml kalcijev klorid: 40 µmol/ml	raztopina za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba

Beriplast in povezana imena

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulacijski faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombin : 500 IU /ml Kalcijev klorid dihidrat: 5,9 mg/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Francija	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 Koagulacijski faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombin : 500 IU /ml Kalcijev klorid dihidrat: 5,9 mg/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Nemčija	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 Koagulacijski faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombin : 500 IU/ml Kalcijev klorid: 5,9 mg/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Grčija	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulacijski faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Trombin : 500 UI/ml Kalcijev klorid dihidrat: 5,9 mg/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Grčija	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulacijski faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Trombin : 500 UI/ml Kalcijev klorid dihidrat: 5,9 mg/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Grčija	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulacijski faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Trombin : 500 UI/ml Kalcijev klorid dihidrat: 5,9 mg/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Madžarska	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 koagulacijski faktor XIII: 60 U/ml aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: trombin : 500 IU/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Madžarska	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 koagulacijski faktor XIII: 60 U/ml aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: trombin : 500 IU/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Italija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulacijski faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU/ml Trombin : 500 IU/ml Kalcijev klorid: 5.9 mg/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Nizozemska	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinin (goveji): 1000 KIU/ml Trombin : 500 IU/ml Kalcijev klorid: 5,9 mg/ml Koagulacijski faktor XIII: 60 U/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Slovaška 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	Humani fibrinogen: 90 mg Koagulacijski faktor XIII: 60 UI Aprotinin: 1000 KUI Trombin: 7,6 mg Kalcijev klorid: 5,9 mg	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Slovenija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Humani fibrinogen: 90 mg/ml Koagulacijski faktor XIII: 60 e/ml Aprotinin: 1000 EIK/ml Trombin : 7,6 mg/ml Kalcijev klorid: 5,9 mg/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Slovenija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Humani fibrinogen: 90 mg/ml Koagulacijski faktor XIII: 60 e/ml Aprotinin: 1000 EIK/ml Trombin : 7,6 mg/ml Kalcijev klorid: 5,9 mg/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulacijski faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombin : 500 IU /ml Kalcijev klorid dihidrat: 5,9 mg/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Španija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulacijski faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombin : 500 IU /ml Kalcijev klorid dihidrat: 5,9 mg/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba
Španija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulacijski faktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombin : 500 IU /ml Kalcijev klorid dihidrat: 5,9 mg/ml	prašek in vehikel za lepilo za tkiva	epilezijska uporaba