

BILAGA I

**LISTA ÖVER LÄKEMEDELSNAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT,
INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSLÄNDERNA**

Artiss och tillhörande namn, Tisseel och tillhörande namn, Tissucol och tillhörande namn

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	LÄKEMEDELSFORM	Administreringssätt
Österrike	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Österrike	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Österrike	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Österrike	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Belgien	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Belgien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Spruta med TISSUCOL-APROTININ: Total mängd proteiner 100-130 mg/ml; koagulerbart protein 75-115 mg/ml, av vilket 70-110 mg/ml är fibrinogen och 2-9 mg/ml plasmatisk fibronektin, faktor XIII 10-50 IU/ml, plasminogen 0,04-0,12 mg/ml, aprotinin 3000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); spruta med TROMBIN-KALCIUMKLORID: Proteiner 50 mg/ml, trombin 500 IU/ml, kalciumklorid 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	LÄKEMEDELSFORM	Administreringsätt
Belgien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Flaska 1: Total mängd proteiner 100-130 mg/ml av vilket koagulerbart protein utgör 75-115 mg/ml, Faktor XIII 10-50 IU/ml, plasminogen 0,04-0,12 mg/ml, Flaska 2: Bovint aprotinin 3000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); Flaska 3: Humant trombin 500 IU/ml, proteiner 50 mg/ml, Flaska 4: Humant trombin 4 IU/ml, proteiner 50 mg/ml, Flaska 5: kalciumklorid 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Belgien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Humant fibrinogen (koagulerbart protein): 72-110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Humant trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Belgien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Humant fibrinogen (koagulerbart protein): 72-110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Humant trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Bulgarien	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Humant fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin 3000 KIU/ml Humant trombin, 4 IU/ml kalciumklorid 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Bulgarien	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Humant fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin 3000 KIU/ml Humant trombin, 4 IU/ml kalciumklorid 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Bulgarien	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Humant fibrinogen, 72-110 mg/ml Aprotinin 3000 KIU/ml Humant trombin, 500 IU/ml kalciumklorid 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Tjeckien	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	LÄKEMEDELSFORM	Administreringsätt
Tjeckien	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Tjeckien	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	För intralesionell användning
Danmark	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogen 90 mg/ml Fibronektin 6 mg/ml Aprotinin 3000 KIU/ml Koagulationsfaktor XIII 30 IU/ml Plasminogen 80 µg/ml Humant trombin 500 IU/ml Kalciumkloriddihydrat 40 µg/ml	Lösning till vävnadslim	För intralesionell användning
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	För intralesionell användning
Finland	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Lokalt
Finland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogen 72-110 mg/ml Human koagulationsfaktor XIII 10 IU/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Lokalt

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	LÄKEMEDELSFORM	Administreringsätt
Finland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Humant plasmaprotein 100-130 mg/ml Fibrinogen 90 mg/ml Plasmafibronektin 5,5 mg/ml Human koagulationsfaktor XIII 30 IU/ml Aprotinin 1,67 Ph.Eur.U./ml Koagulationsfaktor XIII 30 IU/ml Plasminogen 80 µg/ml Humant trombin 500 IU/ml Humant plasmaprotein 50 mg/ml Kalciumkloriddihydrat 40 µg/ml	Lösning till vävnadslim	Lokalt
Frankrike	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Frankrike	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1:a komponent: Humant fibrinogen 90,00 mg/ml Faktor XIII: 10,00 IU/ml Fibronektin: 5,50 mg/ml Plasminogen: 0,08 mg/ml Aprotinin 3000,0 KIU***/ml Komponent 2: Trombin, 500 IU/ml	Pulver, lösning och lösningsmedel till vävnadslim	Epilesionell användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Komponent 1 Fibrinogen: 70-110 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 10-50 IU/ml Plasmafibronektin: 2-9 mg/ml Aprotinin (bovin): 3000 KIU/ml Komponent 2 Trombin (humant) 500 IU/ml Kalciumklorid: 5,88 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	LÄKEMEDELSFORM	Administreringsätt
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol- Kit 1,0/2,0/5,0 mmuno	Komponent 1: Fibrinogen: 70-110 mg/ml Plasmafibronektin: 2-9 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 10-50 IU/ml Aprotininlösning: 3000 KIU/ml Komponent 2: Trombin S, lyofiliserat: 500 IU/ml Trombin L, lyofiliserat: 4 IU/ml Kalciumklorid: 5,88 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Grekland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Grekland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Grekland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Ungern	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	LÄKEMEDELSFORM	Administreringsätt
Ungern	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1:a komponent: Total mängd protein 100-130 mg/ml; Koagulerbart protein: 75-115 mg, varav fibrinogen 70-110 mg; Plasmafibronektin 2-9 mg/ml; Faktor XIII 10-50 IU; Plasminogen 0,04-0,12 mg; Aprotinin 3000 KIU; Komponent 2: Trombin 500 IU eller Trombin 4 IU; Kalciumkloridihydrat 5,88 mg	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Ungern	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1:a komponent: Total mängd protein 200-260 mg/ml; Koagulerbart protein: 150-230 mg, varav fibrinogen 140-220 mg; Plasmafibronektin 4-18 mg/ml; Faktor XIII 20-100 IU; Plasminogen 0,08-0,24 mg; Aprotinin 6000 KIU; Komponent 2: Trombin 1000 IU eller Trombin 8 IU; Kalciumkloridihydrat 11,76 mg	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Ungern	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1:a komponent: Total mängd protein 500-650 mg/ml; Koagulerbart protein: 375-575 mg, varav fibrinogen 350-550 mg; Plasmafibronektin 10-45 mg/ml; Faktor XIII 50-250 IU; Plasminogen 0,2-0,6 mg; Aprotinin 15000 KIU; Komponent 2: Trombin 2500 IU eller Trombin 20 IU; Kalciumkloridihydrat 29,4 mg	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	LÄKEMEDELSFORM	Administreringsätt
Island	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Humant fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin 3000 KIU/ml (bovin) Humant trombin, 4 IU ³ /ml Kalciumklorid 40 mikromol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Island	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Humant fibrinogen 91 mg/ml Humant faktor XIII 10 IU/ml Bovin aprotinin 3000 KIU/ml Humant trombin, 500 IU/ml Kalciumklorid 40 mikromol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Island	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Tisseel-lösning per ml - Fibrinogen 90 mg Fibronektin 5,5 mg Faktor XIII 30 IU Aprotinin (bovin) 3000 KIU Plasminogen 80 mikrogram Trombinlösning per ml Humant trombin 500 IU Kalciumklorid 40 mikromol	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Humant fibrinogen: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Humant trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Humant fibrinogen: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Humant trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Humant fibrinogen: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Humant trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Italien	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	LÄKEMEDELSFORM	Administreringsätt
Italien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII ≤ 10 IU/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Luxemburg	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Luxemburg	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Humant fibrinogen (koagulationsproteiner) 72–110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinin 3000 KIU/ml Humant trombin 500 IU/ml Kalciumklorid 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
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 Plasmafibronektin (CIG): 2-9 mg/ml Faktor XIII: 10-50 U/ml Plasminogen: 0,04-0,12 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	För kutant bruk
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 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml i 45-55 mg total mängd protein Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	För kutant bruk
Norge	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Humant fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KIU ² /ml Humant trombin: 4 IU ³ /ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Norge	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Humant fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KIU ² /ml Humant trombin: 500 IU ³ /ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Norge	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Humant fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3000 KIU ² /ml Humant trombin: 500 IU ³ /ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	LÄKEMEDELSFORM	Administreringsätt
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Humant fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU2/ml Humant trombin: 4 IU3/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Humant fibrinogen: 72-110 mg/ml Faktor XIII: ≤10 IU Aprotinin: 3000 KIU2/ml Humant trombin: 500 IU3/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Vävnadslim	Epilesionell användning
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Humant fibrinogen (72-110 mg/ml) Faktor XIII (≤ 10 IU) Aprotinin (3000 KIU2/ml) Humant trombin (500 IU3/ml) Kalciumklorid (40 mikromol/ml)	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Spanien	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 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	För intralesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	LÄKEMEDELSFORM	Administreringsätt
Spanien	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Spruta med TISSUCOL-APROTININ: Total mängd proteiner 100-130 mg/ml; koagulerbart protein 75-115 mg/ml, av vilket 70-110 mg/ml är fibrinogen och 2-9 mg/ml plasmatisk fibronektin, faktor XIII 10-50 IU/ml, plasminogen 0,04- 0,12 mg/ml, aprotinin 3000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); spruta med TROMBIN-KALCIUMKLORID: Proteiner 50 mg/ml, trombin 500 IU/ml, kalciumklorid 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Spanien	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Spruta med TISSUCOL-APROTININ: Total mängd proteiner 100-130 mg/ml; koagulerbart protein 75-115 mg/ml, av vilket 70-110 mg/ml är fibrinogen och 2-9 mg/ml plasmatisk fibronektin, faktor XIII 10-50 IU/ml, plasminogen 0,04- 0,12 mg/ml, aprotinin 3000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); spruta med TROMBIN-KALCIUMKLORID: Proteiner 50 mg/ml, trombin 500 IU/ml, kalciumklorid 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Sverige	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Sverige	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10 IU/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	LÄKEMEDELSFORM	Administreringsätt
Sverige	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 30 IU/ml Plasminogen: 0,08 mg/ml Fibronektin: 5,5 mg/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Nederländerna	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossing voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Nederländerna	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin (syntetiskt): 3000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: ≤ 10 IU/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Nederländerna	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogen: 70-110 mg/ml Fibronektin: 2-9 mg/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10-50 IU/ml Aprotinin (bovin): 3000 KIU/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Nederländerna	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrinogen: 70-110 mg/ml Fibronektin: 2-9 mg/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10-50 IU/ml Aprotinin (bovin): 3000 KIU/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Humant fibrinogen: 110 mg/ml Aprotinin: 3750 KIU/ml Humant trombin: 5 IU/ml Kalciumklorid: 44 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	LÄKEMEDELSFORM	Administreringsätt
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogen: 75 mg/ml Humant trombin: 500 IU/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver till vävnadslim och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Humant fibrinogen: 110 mg/ml Aprotinin: 3000 KIU/ml Humant trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Beriplast och tillhörande namn

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	LÄKEMEDELSFORM	Administreringsätt
Österrike	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 Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombin: 500 IU /ml Kalciumkloriddihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Frankrike	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 Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombin: 500 IU /ml Kalciumkloriddihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Tyskland	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 Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU/ml= 0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Grekland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Trombin: 500 UI/ml Kalciumkloriddihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	LÄKEMEDELSFORM	Administreringsätt
Grekland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Trombin: 500 UI/ml Kalciumkloridihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Grekland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 UIC/ml Trombin: 500 UI/ml Kalciumkloridihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Ungern	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 Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombin: 500 IU/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Ungern	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 Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml aprotinin: 1000 KIU/ml=0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombin: 500 IU/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Italien	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 5.9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Nederländerna	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinin (bovine): 1000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 5,9 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Slovakien	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	Humant fibrinogen: 90 mg Koagulationsfaktor XIII: 60 UI Aprotinin: 1000 KUI Trombin: 7,6 mg Kalciumklorid: 5,9 mg	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Slovenien	CSL Behring GmbH,	Beriplast P	Humant fibrinogen: 90 mg/ml	Pulver och lösning	Epilesionell

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	LÄKEMEDELSFORM	Administreringsätt
	Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Koagulationsfaktor XIII: 60 e/ml Aprotinin: 1000 EIK/ml Trombin: 7,6 mg/ml Kalciumklorid: 5,9 mg/ml	till vävnadslim	användning
Slovenien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Humant fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 e/ml Aprotinin: 1000 EIK/ml Trombin: 7,6 mg/ml Kalciumklorid: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Spanien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombin: 500 IU /ml Kalciumkloriddihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Spanien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombin: 500 IU /ml Kalciumkloriddihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Spanien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1000 KIU = 0,56 EPU Trombin: 500 IU /ml Kalciumkloriddihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning