

**Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на
лекарствени продукти от 1 март 2013 г. до 31 март 2013 г.**

(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО ⁽¹⁾ или член 38 от Директива
2001/82/ЕО ⁽²⁾)

(2013/С 121/03)

— Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	Титуляр(титulary) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
15.3.2013	Fibrinogen	Вж. Приложението	Вж. Приложението	19.3.2013

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Artiss и свързани имена; Tisseel и свързани имена; Tissucol и свързани имена

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 4 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Австрия	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 4 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Австрия	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Австрия	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Белгия	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 4 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Белгия	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Спринцовка TISSUCOL-APROTININ: Общи белтъци 100-130 mg/ml; съсирваем белтък 75-115 mg/ml, от който фибриноген 70-110 mg/ml и плазмен фибронектин 2-9 mg/ml; Фактор XIII 10-50 IU/ml; Плазминоген 0,04-0,12 mg/ml; Апротинин 3 000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); Спринцовка ТРОМБИН-КАЛЦИЕВ ХЛОРИД: Белтъци 50 mg/ml; Тромбин 500 IU/ml; калциев хлорид 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Бутилка 1: Общи белтъци 100-130 mg/ml; съсирваем белтък 75-115 mg/ml, Фактор XIII 10-50 IU/ml; Плазминоген 0,04-0,12 mg/ml; Бутилка 2: Говежди апротинин 3 000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); Бутилка 3: човешки тромбин 500 IU/ml; Белтъци 50 mg/ml; Бутилка 4: човешки тромбин 4 IU/ml; Белтъци 50 mg/ml; Бутилка 5: калциев хлорид 40 µmol/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Белгия	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Човешки фибриноген (съсирваем белтък); 72-110 mg/ml Фактор XIII ≤ 10 IU/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Човешки тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Белгия	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Човешки фибриноген (съсирваем белтък); 72-110 mg/ml Фактор XIII ≤ 10 IU/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Човешки тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
България	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen Артис разтвор за тъканно лепило, замразен	Човешки фибриноген 91 mg/ml Апротинин 3 000 KIU/ml Човешки тромбин 4 IU/ml Калциев хлорид 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
България	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant Тисеел Лио прахове и разтвори за тъканно лепило	Човешки фибриноген 91 mg/ml Апротинин 3 000 KIU/ml Човешки тромбин 4 IU/ml Калциев хлорид 40 µmol/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
България	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant Тисеел разтвори за тъканно лепило	Човешки фибриноген 72-110 mg/ml Апротинин 3 000 KIU/ml Човешки тромбин 500 IU/ml Калциев хлорид 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Чешка република	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 4 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Чешка република	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Чешка република	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Дания	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 4 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Интралезийно приложение
Дания	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Фибриноген 90 mg/ml Фибронектин 6 mg/ml Апротинин 3 000 KIU/ml Коагулационен фактор XIII 30 IU/ml Плазминоген 80 g/ml Човешки тромбин 500 IU/ml Калциев хлорид дихидрат 40/ml	Разтвор за тъканно лепило	Интралезийно приложение
Дания	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Интралезийно приложение
Финландия	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 4 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Локално
Финландия	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Фибриноген 72-110 mg/ml Човешки коагулационен фактор XIII 10 IU/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Локално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Човешки плазмен белтък 100-130 mg/ml: Фибриноген 90 mg/ml Плазмен фибронектин 5,5 mg/ml Човешки коагулационен фактор XIII 30 IU/ml Апротинин 1,67 Ph.Eur.U./ml Коагулационен фактор XIII 30 IU/ml Плазминоген 80 µg/ml Човешки тромбин 500 IU/ml Човешки плазмен белтък 50 mg/ml Калциев хлорид дихидрат 40 µg/ml	Разтвор за тъканно лепило	Локално
Франция	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Фибриноген 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 4 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Франция	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1ви компонент: Човешки фибриноген 90,00 mg/ml Фактор XIII: 10,00 IU/ml Фибронектин: 5,50 mg/ml Плазминоген: 0,08 mg/ml Апротинин 3 000,0 KIU***/ml 2ри компонент: Тромбин 500 IU/ml	Прах, разтвор и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Германия	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 4 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Германия	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Компонент 1 Фибриноген: 70-110 mg/ml Коагулационен фактор XIII: 10-50 IU/ml Плазмафибронектин: 2-9 mg/ml Апротинин (говежди): 3 000 KIU/ml Компонент 2 Тромбин (човешки) 500 IU/ml Калциев хлорид: 5,88 mg/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Германия	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Компонент 1: Фибриноген: 70 - 110 mg/ml Плазмафибронектин: 2 - 9 mg/ml Коагулационен фактор XIII: 10 - 50 IU/ml Разтвор на апротинин: 3 000 KIU/ml Компонент 2: Тромбин S лиофилизиран: 500 IU/ml Тромбин L лиофилизиран: 4 IU/ml Калциев хлорид: 5,88 mg/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 4 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Гърция	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Гърция	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Унгария	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Унгария	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1ви компонент: Общ белтък 100-130 mg/ml; Съсирваем белтък: 75-115 mg, от който фибриноген 70-110 mg/ml; Плазмен фибронектин 2-9 mg/ml; Фактор XIII 10-50 IU; Плазминоген 0,04-0,12 mg; Апротинин 3 000 KIU; 2ри компонент: Тромбин 500 IU или Тромбин 4 IU; Калциев хлорид, дихидрат 5,88 mg	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Унгария	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1ви компонент: Общ белтък 200-260 mg; Съсирваем белтък: 150-230 mg, от който фибриноген 140-220 mg; Плазмен фибронектин 4-18 mg; Фактор XIII 20-100 IU; Плазминоген 0,08-0,24 mg; Апротинин 6 000 KIU; 2ри компонент: Тромбин 1 000 IU или Тромбин 8 IU; Калциев хлорид дихидрат 11,76 mg	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1ви компонент: Общ белтък 500-650 mg; Съсирваем белтък: 375-575 mg, от който фибриноген 350-550 mg; Плазмен фибронектин 10-45 mg; Фактор XIII 50-250 IU; Плазминоген 0,2-0,6 mg; Апротинин 15 000 KIU; 2ри компонент: Тромбин 2 500 IU или Тромбин 20 IU; Калциев хлорид дихидрат 29,4 mg	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Исландия	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Човешки фибриноген 91 mg/ml Апротинин 3 000 KIU/ml (говежди) Човешки тромбин, 4 IU ³ /ml Калциев хлорид 40 микромола/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Исландия	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Човешки фибриноген 91 mg/ml Човешки фактор XIII 10 IU/ml Говежди апротинин 3 000 KIU Човешки тромбин 500 IU/ml Калциев хлорид 40 микромола/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Исландия	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Разтвор Tisseel на ml - Фибриноген 90 mg/ml Фибронектин 5,5 mg Фактор XIII 30 IU Апротинин (говежди) 3 000 KIU Плазминоген 80 микрограма Разтвор на тромбин на ml Човешки тромбин 500 IU Калциев хлорид 40 микромола	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Ирландия	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Човешки фибриноген: 72-110 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Човешки тромбин: 4 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Ирландия	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Човешки фибриноген: 72-110 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Човешки тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Човешки фибриноген: 72-110 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Човешки тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Италия	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 4 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Италия	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml Фактор XIII ≤ 10 IU/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Люксембург	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 4 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Люксембург	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Човешки фибриноген (коагулационни белтъци) 72-110 mg/ml Фактор XIII ≤ 10 IU/ml Апротинин 3 000 KIU/ml Човешки тромбин 500 IU/ml Калциев хлорид 40 µmol/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Малта	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two-Component Fibrin Sealant	Фибриноген: 70-110 mg/ml Плазмафибронектин (CIG): 2-9 mg/ml Фактор XIII: 10-50 U/ml Плазминоген: 0.04 - 0.12 mg/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху кожата
Малта	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two-Component Fibrin Sealant	Фибриноген: 72-110 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml в 45-55 mg общ белтък Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху кожата

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Човешки фибриноген: 91 mg ¹ / ml Апротинин: 3 000 KIU ² /ml Човешки тромбин: 4 IU ³ /ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Норвегия	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Човешки фибриноген: 91 mg ¹ /ml Апротинин: 3 000 KIU ² /ml Човешки тромбин: 500 IU ³ /ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Норвегия	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Човешки фибриноген: 91 mg ¹ /ml Апротинин: 3 000 KIU ² /ml Човешки тромбин: 500 IU ³ /ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Полша	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 4 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Полша	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Полша	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Португалия	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edificio 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Човешки фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU ² /ml Човешки тромбин: 4 IU ³ /ml Калциев хлорид: 40 микромола/ml	Разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Португалия	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edificio 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Човешки фибриноген: 72-110 mg/ml Фактор хiii: ≤ 10 IU Апротинин: 3 000 KIU ² /ml Човешки тромбин: 500 IU ³ /ml Калциев хлорид: 40 микромола/ml	Тъканно лепило	Прилагане върху лезия

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Човешки фибриноген (72-110 mg/ml) Фактор XIII (≤ 10 IU) Апротинин (3 000 KIU/ml) Човешки тромбин (500 IU ³ /ml) Калциев хлорид (40 микромола/ml)	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Испания	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 246394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 4 IU/ml Калциев хлорид: 40 μ mol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Интралезийно приложение
Испания	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Спринцовка TISSUCOL-APROTININ: Общи белтъци 100-130 mg/ml; съсирваем белтък 75-115 mg/ml, от който фибриноген 70-110 mg/ml и плазмен фибронектин 2-9 mg/ml; Фактор XIII 10-50 IU/ml; Плазминоген 0,04-0,12 mg/ml; Апротинин 3 000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); Спринцовка ТРОМБИН-КАЛЦИЕВ ХЛОРИД: Белтъци 50 mg/ml; Тромбин 500 IU/ml; калциев хлорид 40 μ mol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Испания	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Спринцовка TISSUCOL-APROTININ: Общи белтъци 100-130 mg/ml; съсирваем белтък 75-115 mg/ml, от който фибриноген 70-110 mg/ml и плазмен фибронектин 2-9 mg/ml; Фактор XIII 10-50 IU/ml; Плазминоген 0,04-0,12 mg/ml; Апротинин 3 000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); Спринцовка ТРОМБИН-КАЛЦИЕВ ХЛОРИД: Белтъци 50 mg/ml; Тромбин 500 IU/ml; калциев хлорид 40 μ mol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Швеция	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 4 IU/ml Калциев хлорид: 40 μ mol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Швеция	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 μ mol/ml Фактор XIII: 10 IU/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Фибриноген: 90 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml Фактор XIII: 30 IU/ml Плазминоген: 0,08 mg/ml Фибронектин: 5,5 mg/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Нидерландия	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Тромбин: 4 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Нидерландия	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Фибриноген: 91 mg/ml Апротинин (синтетичен): 3 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml Фактор XIII: ≤ 10 IU/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Нидерландия	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Фибриноген: 70 - 110 mg/ml Фибронектин: 2 - 9 mg/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml Фактор XIII: 10-50 IU/ml Апротинин (говежди): 3 000 KIU/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Нидерландия	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Фибриноген: 70 - 110 mg/ml Фибронектин: 2 - 9 mg/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml Фактор XIII: 10 - 50 IU/ml Апротинин (говежди): 3 000 KIU/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Обединено кралство	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Човешки фибриноген: 110 mg/ml Апротинин: 3 750 KIU/ml Човешки тромбин: 5 IU/ml Калциев хлорид: 44 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Обединено кралство	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Фибриноген: 75 mg/ml Човешки тромбин: 500 IU/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Прах за тъканно лепило и разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено кралство	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Човешки фибриноген: 110 mg/ml Апротинин: 3 000 KIU/ml Човешки тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 40 µmol/ml	Разтвор за тъканно лепило	Прилагане върху лезия

Beriplast и свързани имена

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Фибриноген: 90 mg/ml Коагулационен фактор XIII: 60 U/ml Апротинин: 1 000 KIU = 0,56 EPU Тромбин: 500 IU /ml Калциев хлорид, дихидрат: 5,9 mg/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Франция	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	Фибриноген: 90 mg/ml Коагулационен фактор XIII: 60 U/ml Апротинин: 1 000 KIU = 0,56 EPU Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид, дихидрат: 5,9 mg/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Германия	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5 ml/1 ml/3 ml	Combi-Set 1: Фибриноген: 90 mg/ml Коагулационен фактор XIII: 60 U/ml Апротинин 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 5,9 mg/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Гърция	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Фибриноген: 90 mg/ml фактор XIII: 60 U/ml Апротинин: 1 000 UIC/ml Тромбин: 500 UI/ml Калциев хлорид дихидрат: 5,9 mg/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Гърция	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Фибриноген: 90 mg/ml фактор XIII: 60 U/ml Апротинин: 1 000 UIC/ml Тромбин: 500 UI/ml Калциев хлорид дихидрат: 5,9 mg/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Фибриноген: 90 mg/ml фактор XIII: 60 U/ml Апротинин: 1 000 UIC/ml Тромбин: 500 UI/ml Калциев хлорид дихидрат: 5,9 mg/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Унгария	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Фибриноген: 90 mg/ml Коагулационен фактор XIII: 60 U/ml Апротинин: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Тромбин: 500 IU/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Унгария	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Фибриноген: 90 mg/ml Коагулационен фактор XIII: 60 U/ml Апротинин :1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Тромбин: 500 IU/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Италия	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Фибриноген: 90 mg/ml фактор XIII: 60 U/ml Апротинин: 1 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml Calcium Chloride: 5,9 mg/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Нидерландия	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Фибриноген: 90 mg/ml Апротинин (говежди): 1 000 KIU/ml Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид: 5,9 mg/ml фактор XIII: 60 U/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Словакия	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	Човешки фибриноген: 90 mg Коагулационен фактор XIII: 60 UI Апротинин: 1 000 KUI Тромбин: 7,6 mg Калциев хлорид: 5,9 mg	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Словения	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Човешки фибриноген: 90 mg/ml Коагулационен фактор XIII: 60 e/ml Апротинин: 1 000 EIK/ml Тромбин: 7,6 mg/ml Калциев хлорид: 5,9 mg/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словения	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Човешки фибриноген: 90 mg/ml Коагулационен фактор XIII: 60 e/ml Апротинин: 1 000 EIK/ml Тромбин: 7,6 mg/ml Калциев хлорид: 5,9 mg/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Испания	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Фибриноген: 90 mg/ml Коагулационен фактор XIII: 60 U/ml Апротинин: 1 000 KIU = 0,56 EPU Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид, дихидрат: 5,9 mg/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Испания	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Фибриноген: 90 mg/ml Коагулационен фактор XIII: 60 U/ml Апротинин: 1 000 KIU = 0,56 EPU Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид, дихидрат: 5,9 mg/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия
Испания	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Фибриноген: 90 mg/ml Коагулационен фактор XIII: 60 U/ml Апротинин: 1 000 KIU = 0,56 EPU Тромбин: 500 IU/ml Калциев хлорид, дихидрат: 5,9 mg/ml	Прах и разтворител за тъканно лепило	Прилагане върху лезия