

# Επίσημη Εφημερίδα C 121

## της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

56ο έτος  
26 Απριλίου 2013

Ανακοίνωση αριθ.

Περιεχόμενα

Σελίδα

### IV Πληροφορίες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

#### Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2013/C 121/01	Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Φεβρουαρίου 2013 έως τις 28 Φεβρουαρίου 2013 [Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου] .....	1
2013/C 121/02	Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Μαρτίου 2013 έως τις 31 Μαρτίου 2013 [Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου] .....	2
2013/C 121/03	Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Μαρτίου 2013 έως τις 31 Μαρτίου 2013 (Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ) .....	8

EL

Τιμή:  
3 EUR



## IV

(Πληροφορίες)

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

## ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Φεβρουαρίου 2013 έως τις 28 Φεβρουαρίου 2013

[Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>]

(2013/C 121/01)

— Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): Εγκρίνεται

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
8.2.2013	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	12.3.2013

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

**Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Μαρτίου 2013 έως τις 31 Μαρτίου 2013**

[Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>]

(2013/C 121/02)

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

— Έκδοση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): Εγκρίνεται

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
4.3.2013	Perjeta	Περτουζουμάμπη (pertuzumab)	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/813	Συμπυκνωμένο διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	L01XC13	6.3.2013
13.3.2013	Actelsar HCT	telmisartan/υδροχλωροθειαζίδη	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/817	Δισκίο	C09DA07	15.3.2013
13.3.2013	JETREA	ocriplasmin	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, België	EU/1/13/819	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος	Pending	15.3.2013
13.3.2013	Tolucombi	τελμισαρτάνη/υδροχλωροθειαζίδη	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	Δισκίο	C09DA07	15.3.2013
22.3.2013	Bexsero	Εμβόλιο έναντι του μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδας B (rDNA, συστατικών, προσροφημένο)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	Ενέσιμο εναιώρημα	J07AH09	26.3.2013
27.3.2013	Bosulif	Bosutinib	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	L01XE14	2.4.2013

— Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): Εγκρίνεται

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
6.3.2013	Byetta	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/362	8.3.2013
6.3.2013	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/08/468	8.3.2013
6.3.2013	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/10/638	8.3.2013
6.3.2013	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1 avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Grand-Duché de Luxembourg	EU/1/08/462	8.3.2013
11.3.2013	Champix	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360	13.3.2013
11.3.2013	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, NL-2333 BE Leiden, Nederland	EU/1/09/524	13.3.2013
11.3.2013	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529	13.3.2013
13.3.2013	BYDUREON	Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/696	15.3.2013
13.3.2013	Efficib	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457	15.3.2013
13.3.2013	Firazyr	Shire Orphan Therapies GmbH Friedrichstrasse 149, D-10117 Berlin, Deutschland	EU/1/08/461	15.3.2013
13.3.2013	Firdapse	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/09/601	15.3.2013
13.3.2013	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland, (514125) Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/06/340	15.3.2013
13.3.2013	Iscover	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, France	EU/1/98/070	15.3.2013
13.3.2013	Janumet	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455	15.3.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
13.3.2013	Optimark	Mallinckrodt Deutschland GmbH Josef-Dietzgen-Strasse 1, 53773 Hennef, Deutschland	EU/1/07/398	15.3.2013
13.3.2013	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	15.3.2013
13.3.2013	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446	15.3.2013
13.3.2013	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456	15.3.2013
13.3.2013	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	15.3.2013
22.3.2013	Daliresp	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668	26.3.2013
22.3.2013	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont, Bucks HP7 9NA, United Kingdom	EU/1/00/135	26.3.2013
22.3.2013	Daxas	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636	26.3.2013
22.3.2013	Emend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262	26.3.2013
22.3.2013	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437	26.3.2013
22.3.2013	Libertek	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666	26.3.2013
22.3.2013	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Biopark, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL73AX, United Kingdom	EU/1/12/764	26.3.2013
26.3.2013	Combivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/98/058	28.3.2013
26.3.2013	Daliresp	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668	28.3.2013

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
26.3.2013	Daxas	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636	28.3.2013
26.3.2013	Epivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/96/015	28.3.2013
26.3.2013	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298	28.3.2013
26.3.2013	Libertek	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666	28.3.2012
26.3.2013	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446	28.3.2013
26.3.2013	Telzir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282	28.3.2013
26.3.2013	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156	28.3.2013
26.3.2013	Ziagen	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112	28.3.2013
27.3.2013	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419	29.3.2013

— Απόσυρση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
27.3.2013	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/266	2.4.2013
27.3.2013	Possia	AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/10/656	2.4.2013



— Αναστολή άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
22.3.2013	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/460	26.3.2013
22.3.2013	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/459	26.3.2013
22.3.2013	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/458	26.3.2013

— Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): Εγκρίνεται

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
6.3.2013	Loxicom	Norbrook Laboratories Ltd Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom	EU/2/08/090	8.3.2013
6.3.2013	ProteqFlu	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/03/037	8.3.2013
6.3.2013	ProteqFlu-Te	Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France	EU/2/03/038	8.3.2013

Οι ενδιαφερόμενοι που επιθυμούν να προμηθευτούν τη δημόσια έκδοση αξιολόγησης των εν λόγω φαρμάκων και των σχετικών αποφάσεων μπορούν να απευθυνθούν στην εξής διεύθυνση:

The European Medicines Agency  
7, Westferry Circus,  
Canary Wharf  
UK-LONDON E14 4H

**Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Μαρτίου 2013 έως τις 31 Μαρτίου 2013**

(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ <sup>(1)</sup> ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ <sup>(2)</sup>)

(2013/C 121/03)

**— Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
15.3.2013	Fibrinogen	Βλ. Παράρτημα	Βλ. Παράρτημα	19.3.2013

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΜΟΡΦΩΝ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΟΔΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΩΝ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Artiss και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του, Tisseel και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του, Tissucol και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU/ml Θρομβίνη: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 µmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Αυστρία	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU/ml Θρομβίνη: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 µmol/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Αυστρία	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 µmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Αυστρία	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 µmol/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Βέλγιο	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU/ml Θρομβίνη: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 µmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Βέλγιο	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Σύριγγα TISSUCOL-ΑΠΡΟΤΙΝΙΝΗΣ: ολικές πρωτεΐνες 100-130 mg/ml, πρωτεΐνη με δυνατότητα πήξης 75-115 mg/ml, εκ της οποίας ινωδογόνο 70-110 mg/ml και φιβρονεκτίνη πλάσματος 2-9 mg/ml, παράγοντας XIII 10-50 IU/ml, πλασμινογόνο 0,04-0,12 mg/ml, απρωτινίνη 3 000 ΚΙU/ml(1,67 EPU/ml), Σύριγγα ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ-ΧΛΩΡΙΟΥΧΟΥ ΑΣΒΕΣΤΙΟΥ: πρωτεΐνες 50 mg/ml, θρομβίνη 500 IU/ml, χλωριούχο ασβέστιο 40 µmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Επισημωθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Φιάλη 1: ολικές πρωτεΐνες 100-130 mg/ml, πρωτεΐνη με δυνατότητα πήξης 75-115 mg/ml, παράγοντας XIII 10-50 IU/ml, πλασμινογόνο 0,04-0,12 mg/ml, Φιάλη 2: βόεια απροτινίνη 3 000 KIU/ml (1,67 EPU/ml), Φιάλη 3: ανθρώπινη θρομβίνη 500 IU/ml, πρωτεΐνες 50 mg/ml, Φιάλη 4: ανθρώπινη θρομβίνη 4 IU/ml, πρωτεΐνες 50 mg/ml, Φιάλη 5: χλωριούχο ασβέστιο 40 μmol/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Βέλγιο	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Ανθρώπινο ινωδογόνο (πρωτεΐνη με δυνατότητα πήξης): 72-110 mg/ml Παράγοντας XIII ≤ 10 IU/ml Απροτινίνη: 3 000 KIU/ml Ανθρώπινη θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Βέλγιο	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Ανθρώπινο ινωδογόνο (πρωτεΐνη με δυνατότητα πήξης): 72-110 mg/ml Παράγοντας XIII ≤ 10 IU/ml Απροτινίνη: 3 000 KIU/ml Ανθρώπινη θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Βουλγαρία	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Ανθρώπινο ινωδογόνο 91 mg/ml Απροτινίνη 3 000 KIU/ml Ανθρώπινη θρομβίνη 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Βουλγαρία	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Ανθρώπινο ινωδογόνο 91 mg/ml Απροτινίνη 3 000 KIU/ml Ανθρώπινη θρομβίνη 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο 40 μmol/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Βουλγαρία	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Ανθρώπινο ινωδογόνο 72-110 mg/ml Απροτινίνη 3 000 KIU/ml Ανθρώπινη θρομβίνη 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Δημοκρατία της Τσεχίας	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απροτινίνη: 3 000 KIU/ml Θρομβίνη: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Επισημωθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Τσεχίας	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Δημοκρατία της Τσεχίας	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Δανία	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Θρομβίνη: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Ενδοβλαβική χρήση
Δανία	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Ινωδογόνο 90 mg/ml Φιμπρονεκτίνη 6 mg/ml Απρωτινίνη 3 000 KIU/ml Παράγοντας πήξης XIII 30 IU/ml Πλασμινογόνο 80 μg/ml Ανθρώπινη θρομβίνη 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό 40 μg/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Ενδοβλαβική χρήση
Δανία	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Ενδοβλαβική χρήση
Φινλανδία	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Θρομβίνη: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Τοπική
Φινλανδία	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Ινωδογόνο 72-110 mg/ml Ανθρώπινος παράγοντας πήξης XIII 10 IU/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Τοπική

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Φινλανδία	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Πρωτεΐνη ανθρώπινου πλάσματος 100-130 mg/ml: Ινωδογόνο 90 mg/ml Φιμπρονεκτίνη πλάσματος 5,5 mg/ml Ανθρώπινος παράγοντας πήξης XIII 30 IU/ml Απρωτινίνη 1,67 EPU/ml Παράγοντας πήξης XIII 30 IU/ml Πλασμινογόνο 80 µg/ml Ανθρώπινη θρομβίνη 500 IU/ml Πρωτεΐνη ανθρώπινου πλάσματος 50 mg/ml Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό 40 µg/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Τοπική
Γαλλία	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Ινωδογόνο 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Θρομβίνη: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 µmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Γαλλία	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1° συστατικό: Ανθρώπινο ινωδογόνο 90,00 mg/ml Παράγοντας XIII: 10,00 IU/ml Φιμπρονεκτίνη: 5,50 mg/ml Πλασμινογόνο: 0,08 mg/ml Απρωτινίνη 3 000,0 KIU***/ml 2° συστατικό: Θρομβίνη 500 IU/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Γερμανία	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Θρομβίνη: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 µmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Γερμανία	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Συστατικό 1 Ινωδογόνο: 70-110 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 10-50 IU/ml Φιμπρονεκτίνη πλάσματος: 2-9 mg/ml Απρωτινίνη (βόεια): 3 000 KIU/ml Συστατικό 2 Θρομβίνη (ανθρώπινη) 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 5,88 mg/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Γερμανία	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Συστατικό 1: Ινωδογόνο: 70 - 110 mg/ml Φιμπρονεκτίνη πλάσματος: 2 - 9 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 10 - 50 IU/ml Διάλυμα απρωτινίνης: 3 000 KIU/ml Συστατικό 2: Λυοφιλοποιημένη θρομβίνη S: 500 IU/ml Λυοφιλοποιημένη θρομβίνη L: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 5,88 mg/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Επισημεία ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Θρομβίνη: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Ελλάδα	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Ελλάδα	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Ουγγαρία	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Ουγγαρία	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1 <sup>ο</sup> συστατικό: ολική πρωτεΐνη 100-130 mg, πρωτεΐνη με δυνατότητα πήξης: 75-115 mg, εκ της οποίας ινωδογόνο 70-110 mg, φιμπρονεκτίνη πλάσματος 2-9 mg, παράγοντας XIII 10-50 IU, πλασμινογόνο 0,04-0,12 mg, απρωτινίνη 3 000 KIU, 2 <sup>ο</sup> συστατικό: θρομβίνη 500 IU ή θρομβίνη 4 IU, χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό 5,88 mg	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Ουγγαρία	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1 <sup>ο</sup> συστατικό: ολική πρωτεΐνη 200-260 mg, πρωτεΐνη με δυνατότητα πήξης: 150-230 mg, εκ της οποίας ινωδογόνο 140-220 mg, φιμπρονεκτίνη πλάσματος 4-18 mg, παράγοντας XIII 20-100 IU, πλασμινογόνο 0,08-0,24 mg, απρωτινίνη 6 000 KIU, 2 <sup>ο</sup> συστατικό: θρομβίνη 1 000 IU ή θρομβίνη 8 IU, χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό 11,76 mg	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Επισημθεία ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ουγγαρία	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1 <sup>ο</sup> συστατικό: ολική πρωτεΐνη 500-650 mg, πρωτεΐνη με δυνατότητα πήξης: 375-575 mg, εκ της οποίας ινωδογόνο 350-550 mg, φιμπρονεκτίνη πλάσματος 10-45 mg, παράγοντας XIII 50-250 IU, πλασμινογόνο 0,2-0,6 mg, απρωτινίνη 15 000 KIU, 2 <sup>ο</sup> συστατικό: θρομβίνη 2 500 IU ή θρομβίνη 20 IU, χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό 29,4 mg	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και δια- λύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλά- βης
Ισλανδία	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Ανθρώπινο ινωδογόνο 91 mg/ml Απρωτινίνη 3 000 KIU/ml (βόεια) Ανθρώπινη θρομβίνη 4 IU <sup>3</sup> /ml Χλωριούχο ασβέστιο 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλά- βης
Ισλανδία	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Ανθρώπινο ινωδογόνο 91 mg/ml Ανθρώπινος παράγοντας XIII 10 IU/ml Βόεια απρωτινίνη 3 000 KIU/ml Ανθρώπινη θρομβίνη 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλά- βης
Ισλανδία	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Διάλυμα Tisseel ανά ml - Ινωδογόνο 90 mg Φιμπρονεκτίνη 5,5 mg Παράγοντας XIII 30 IU Απρωτινίνη (βόεια) 3 000 KIU Πλασμινογόνο 80 μg Διάλυμα θρομβίνης ανά ml Ανθρώπινη θρομβίνη 500 IU Χλωριούχο ασβέστιο 40 μmol	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλά- βης
Ιρλανδία	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Ανθρώπινο ινωδογόνο: 72-110 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Ανθρώπινη θρομβίνη: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλά- βης
Ιρλανδία	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Ανθρώπινο ινωδογόνο: 72-110 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Ανθρώπινη θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλά- βης



Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Ανθρώπινο ινωδογόνο: 72-110 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU/ml Ανθρώπινη θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Ιταλία	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU/ml Θρομβίνη: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Ιταλία	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml Παράγοντας XIII ≤ 10 IU/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Λουξεμβούργο	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU/ml Θρομβίνη: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Λουξεμβούργο	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Ανθρώπινο ινωδογόνο (πρωτείνες πήξης) 72-110 mg/ml Παράγοντας XIII ≤ 10 IU/ml Απρωτινίνη 3 000 ΚΙU/ml Ανθρώπινη θρομβίνη 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο 40 μmol/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Μάλτα	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two-Component Fibrin Sealant	Ινωδογόνο: 70-110 mg/ml Φιμπρονεκτίνη πλάσματος (CIG): 2-9 mg/ml Παράγοντας XIII: 10-50 U/ml Πλασμινογόνο: 0,04 – 0,12 mg/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Δερματική χρήση
Μάλτα	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two-Component Fibrin Sealant	Ινωδογόνο: 72-110 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml σε 45-55 mg ολικής πρωτεΐνης Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Δερματική χρήση

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Επισημεία ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Νορβηγία	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Ανθρώπινο ινωδογόνο: 91 mg <sup>1</sup> / ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU <sup>2</sup> /ml Ανθρώπινη θρομβίνη: 4 IU <sup>3</sup> /ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Νορβηγία	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Ανθρώπινο ινωδογόνο: 91 mg <sup>1</sup> /ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU <sup>2</sup> /ml Ανθρώπινη θρομβίνη: 500 IU <sup>3</sup> /ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Νορβηγία	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Ανθρώπινο ινωδογόνο: 91 mg <sup>1</sup> /ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU <sup>2</sup> /ml Ανθρώπινη θρομβίνη: 500 IU <sup>3</sup> /ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Πολωνία	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU/ml Θρομβίνη: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Πολωνία	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Πολωνία	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Πορτογαλία	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Ανθρώπινο ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU <sup>2</sup> /ml Ανθρώπινη θρομβίνη: 4 IU <sup>3</sup> /ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Συγκολλητικό ιστών, διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Πορτογαλία	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Ανθρώπινο ινωδογόνο: 72-110 mg/ml Παράγοντας XIII: ≤10 IU Απρωτινίνη: 3 000 ΚΙU <sup>2</sup> /ml Ανθρώπινη θρομβίνη: 500 IU <sup>3</sup> /ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Συγκολλητικό ιστών	Χρήση επί της βλάβης

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Επισημεία ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Ανθρώπινο ινωδογόνο (72-110 mg/ml) Παράγοντας XIII ( $\leq 10$ IU) Απρωτινίνη (3 000 ΚIU <sup>2</sup> /ml) Ανθρώπινη θρομβίνη (500 IU <sup>3</sup> /ml) Χλωριούχο ασβέστιο (40 $\mu\text{mol/ml}$ )	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Ισπανία	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 246394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚIU/ml Θρομβίνη: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 $\mu\text{mol/ml}$	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Ενδοβλαβική χρήση
Ισπανία	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Σύριγγα TISSUCOL-ΑΠΡΟΤΙΝΙΝΗΣ: ολικές πρωτεΐνες 100-130 mg/ml, πρωτεΐνη με δυνατότητα πήξης 75-115 mg/ml, εκ της οποίας ινωδογόνο 70-110 mg/ml και φιβρονεκτίνη πλάσματος 2-9 mg/ml, παράγοντας XIII 10-50 IU/ml, πλασμινογόνο 0,04-0,12 mg/ml, απρωτινίνη 3 000 ΚIU/ml (1,67 EPU/ml), Σύριγγα ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ-ΧΛΩΡΙΟΥΧΟΥ ΑΣΒΕΣΤΙΟΥ: πρωτεΐνες 50 mg/ml, θρομβίνη 500 IU/ml, χλωριούχο ασβέστιο 40 $\mu\text{mol/ml}$	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Ισπανία	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Σύριγγα TISSUCOL-ΑΠΡΟΤΙΝΙΝΗΣ: ολικές πρωτεΐνες 100-130 mg/ml, πρωτεΐνη με δυνατότητα πήξης 75-115 mg/ml, εκ της οποίας ινωδογόνο 70-110 mg/ml και φιβρονεκτίνη πλάσματος 2-9 mg/ml, παράγοντας XIII 10-50 IU/ml, πλασμινογόνο 0,04-0,12 mg/ml, απρωτινίνη 3 000 ΚIU/ml(1,67 EPU/ml), Σύριγγα ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ-ΧΛΩΡΙΟΥΧΟΥ ΑΣΒΕΣΤΙΟΥ: πρωτεΐνες 50 mg/ml, θρομβίνη 500 IU/ml, χλωριούχο ασβέστιο 40 $\mu\text{mol/ml}$	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Σουηδία	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚIU/ml Θρομβίνη: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 $\mu\text{mol/ml}$	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Σουηδία	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 ΚIU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 $\mu\text{mol/ml}$ Παράγοντας XIII: 10 IU/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σουηδία	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Ινωδογόνο: 90 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 µmol/ml Παράγοντας XIII: 30 IU/ml Πλασμινολυτικό: 0,08 mg/ml Φιμπρονεκτίνη: 5,5 mg/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Ολλανδία	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefselijm (RVG 100631)	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Θρομβίνη: 4 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 µmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Ολλανδία	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Ινωδογόνο: 91 mg/ml Απρωτινίνη (συνθετική): 3 000 KIU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 µmol/ml Παράγοντας XIII: ≤ 10 IU/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Ολλανδία	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Ινωδογόνο: 70 - 110 mg/ml Φιμπρονεκτίνη: 2 - 9 mg/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 µmol/ml Παράγοντας XIII: 10-50 IU/ml Απρωτινίνη (βόεια): 3 000 KIU/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Ολλανδία	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Ινωδογόνο: 70 - 110 mg/ml Φιμπρονεκτίνη: 2 - 9 mg/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 µmol/ml Παράγοντας XIII: 10 - 50 IU/ml Απρωτινίνη (βόεια): 3 000 KIU/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Ηνωμένο Βασίλειο	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Ανθρώπινο ινωδογόνο: 110 mg/ml Απρωτινίνη: 3 750 KIU/ml Ανθρώπινη θρομβίνη: 5 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 44 µmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης
Ηνωμένο Βασίλειο	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Ινωδογόνο: 75 mg/ml Ανθρώπινη θρομβίνη: 500 IU/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 µmol/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Ανθρώπινο ινωδογόνο: 110 mg/ml Απρωτινίνη: 3 000 KIU/ml Ανθρώπινη θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 40 μmol/ml	Διάλυμα για συγκόλληση ιστών	Χρήση επί της βλάβης

**Beriplast και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του**

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Ινωδογόνο: 90 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 60 U/ml Απρωτινίνη: 1 000 KIU = 0,56 EPU Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο (διυδρικό): 5,9 mg/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Γαλλία	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	Ινωδογόνο: 90 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 60 U/ml Απρωτινίνη: 1 000 KIU = 0,56 EPU Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο (διυδρικό): 5,9 mg/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Γερμανία	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: Ινωδογόνο: 90 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 60 U/ml Απρωτινίνη: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 5,9 mg/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Ελλάδα	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Ινωδογόνο: 90 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 60 U/ml Απρωτινίνη: 1 000 UIC/ml Θρομβίνη: 500 UI/ml Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό: 5,9 mg/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Ελλάδα	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Ινωδογόνο: 90 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 60 U/ml Απρωτινίνη: 1 000 UIC/ml Θρομβίνη: 500 UI/ml Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό: 5,9 mg/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Ινωδογόνο: 90 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 60 U/ml Απρωτινίνη: 1 000 UIC/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο διυδρικό: 5,9 mg/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλά- βης
Ουγγαρία	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Ινωδογόνο: 90 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 60 U/ml Απρωτινίνη: 1 000 KIU/ml=0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Θρομβίνη: 500 IU/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλά- βης
Ουγγαρία	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Ινωδογόνο: 90 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 60 U/ml Απρωτινίνη: 1 000 KIU/ml=0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Θρομβίνη: 500 IU/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλά- βης
Ιταλία	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Ινωδογόνο: 90 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 60 U/ml Απρωτινίνη: 1 000 KIU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 5,9 mg/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλά- βης
Ολλανδία	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Berioplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Ινωδογόνο: 90 mg/ml Απρωτινίνη (βόεια): 1 000 KIU/ml Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 5,9 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 60 U/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλά- βης
Δημοκρατία της Σλοβακίας	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Berioplast P Combi-Set 0,5 ml, Berioplast P Combi- Set 1 ml, Berioplast P Combi- Set 3 ml	Ανθρώπινο ινωδογόνο: 90 mg Παράγοντας πήξης XIII: 60 UI Απρωτινίνη: 1 000 KUI Trombin: 7,6 mg Χλωριούχο ασβέστιο: 5,9 mg	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλά- βης
Σλοβενία	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Berioplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Ανθρώπινο ινωδογόνο: 90 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 60 e/ml Απρωτινίνη: 1 000 EIK/ml Θρομβίνη: 7,6 mg/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 5,9 mg/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλά- βης

Κράτος μέλος (στον ΕΟΧ)	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Επισημεία ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σλοβενία	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Ανθρώπινο ινωδογόνο: 90 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 60 e/ml Απρωτινίνη: 1 000 EIU/ml Θρομβίνη: 7,6 mg/ml Χλωριούχο ασβέστιο: 5,9 mg/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Ισπανία	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Ινωδογόνο: 90 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 60 U/ml Απρωτινίνη: 1 000 KIU = 0,56 EPU Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο (διυδρικό): 5,9 mg/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Ισπανία	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Ινωδογόνο: 90 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 60 U/ml Απρωτινίνη: 1 000 KIU = 0,56 EPU Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο (διυδρικό): 5,9 mg/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης
Ισπανία	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Ινωδογόνο: 90 mg/ml Παράγοντας πήξης XIII: 60 U/ml Απρωτινίνη: 1 000 KIU = 0,56 EPU Θρομβίνη: 500 IU/ml Χλωριούχο ασβέστιο (διυδρικό): 5,9 mg/ml	Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή	Χρήση επί της βλάβης











## Τιμή συνδρομής 2013 (χωρίς ΦΠΑ, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταχυδρομείου για κανονική αποστολή)

Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 300 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, έντυπη έκδοση + ετήσιο DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 420 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	910 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μηνιαίο συγκεντρωτικό DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	100 EUR ετησίως
Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας (σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί), DVD, μία έκδοση την εβδομάδα	πολύγλωσσο: 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	200 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C — Διαγωνισμοί	γλώσσα(-ες) ανάλογα με τον διαγωνισμό	50 EUR ετησίως

Η συνδρομή στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, που εκδίδεται στις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι δυνατή σε 22 γλωσσικές εκδόσεις. Περιλαμβάνει τις σειρές L (Νομοθεσία) και C (Ανακοινώσεις και Πληροφορίες).

Για κάθε γλωσσική έκδοση απαιτείται ξεχωριστή συνδρομή.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 920/2005 του Συμβουλίου, που δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα L 156 της 18ης Ιουνίου 2005, τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υποχρεούνται, προσωρινά, να συντάσσουν και να δημοσιεύουν στα ιρλανδικά όλες τις πράξεις. Γι' αυτό, η Επίσημη Εφημερίδα στα ιρλανδικά πωλείται ξεχωριστά.

Η συνδρομή για το Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας (σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί) περιλαμβάνει 23 επίσημες γλωσσικές εκδόσεις σε ένα ενιαίο πολύγλωσσο DVD.

Με απλή αίτηση, οι συνδρομητές της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έχουν δικαίωμα να λαμβάνουν διάφορα παραρτήματα της Επίσημης Εφημερίδας. Ενημερώνονται για την έκδοση των παραρτημάτων με «Σημείωση για τον αναγνώστη» που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

## Πωλήσεις και συνδρομές

Συνδρομές σε διάφορες τιμολογημένες περιοδικές εκδόσεις, όπως η *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, διατίθενται στους εμπορικούς μας αντιπροσώπους. Κατάλογο των εμπορικών μας αντιπροσώπων θα βρείτε στο διαδίκτυο, στη διεύθυνση:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_el.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_el.htm)

**Το EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δικαίωμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις Συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.**

**Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>**

