

Diario Oficial

de la Unión Europea

C 121



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

56° año
26 de abril de 2013

Número de información Sumario Página

IV Información

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2013/C 121/01	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de febrero de 2013 al 28 de febrero de 2013 [<i>Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo</i>]	1
2013/C 121/02	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de marzo de 2013 al 31 de marzo de 2013 [<i>Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo</i>]	2
2013/C 121/03	Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de marzo de 2013 al 31 de marzo de 2013 (<i>Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE</i>)	8

ES

Precio:
3 EUR

IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de febrero de 2013 al 28 de febrero de 2013*[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾]**(2013/C 121/01)***— Modificación de una autorización de comercialización [artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N° de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
8.2.2013	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	12.3.2013

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de marzo de 2013 al 31 de marzo de 2013

[Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾]

(2013/C 121/02)

⁽¹⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— Concesión de una autorización de comercialización [artículo 13 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: Aceptadas

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Forma farmacéutica	ATC (código anatómico terapéutico químico)	Fecha de notificación
4.3.2013	Perjeta	pertuzumab	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/813	Concentrado para solución para perfusión	L01XC13	6.3.2013
13.3.2013	Actelsar HCT	telmisartan/hidroclorotiazida	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/817	Comprimido	C09DA07	15.3.2013
13.3.2013	JETREA	ocriplasmina	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, België	EU/1/13/819	Concentrado para solución inyectable	Pending	15.3.2013
13.3.2013	Tolucombi	Telmisartán/Hidroclorotiazida	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	Comprimido	C09DA07	15.3.2013
22.3.2013	Bexsero	Vacuna meningocócica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	Suspensión inyectable	J07AH09	26.3.2013
27.3.2013	Bosulif	Bosutinib	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	Comprimido recubierto con película	L01XE14	2.4.2013

— **Modificación de una autorización de comercialización [artículo 13 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N° de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
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	Intence	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

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
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 AL7 3AX, 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

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
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

— **Retirada de una autorización de comercialización [artículo 13 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Nº de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
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

— **Suspensión de una autorización de comercialización [artículo 20 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N° de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
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

— **Modificación de una autorización de comercialización [artículo 38 del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: Aceptadas**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	N° de entrada en el registro comunitario	Fecha de notificación
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

Se ruega a quien desee consultar el informe público de evaluación de los medicamentos en cuestión y las decisiones al respecto que se ponga en contacto con:

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

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de marzo de 2013 al 31 de marzo de 2013

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾)

(2013/C 121/03)

— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
15.3.2013	Fibrinogen	Véase el anexo	Véase el anexo	19.3.2013

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Artiss y denominaciones asociadas; Tisseel y denominaciones asociadas; Tissucol y denominaciones asociadas

Estado miembro (en el Espacio Económico Europeo)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Bélgica	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Bélgica	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Jeringa TISSUCOL-APROTININA: Proteína total 100-130 mg/ml; Proteína coagulable 75-115 mg/ml, Compuesta de fibrinógeno 70-110 mg/ml y plasmafibronectina 2-9 mg/ml; Factor XIII 10-50 UI/ml; Plasminógeno 0,04-0,12 mg/ml; Aprotinina 3 000 UIK/ml (1,67 UPE/ml); Jeringa TROMBINA-CLORURO DE CALCIO: Proteína 50 mg/ml; Trombina 500 UI/ml; Cloruro de calcio 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional

Estado miembro (en el Espacio Económico Europeo)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	FRASCO 1: Proteína total 100-130 mg/ml, Proteína coagulable 75-115 mg/ml; Factor XIII 10-50 UI/ml; Plasminógeno 0,04-0,12 mg/ml; FRASCO 2: Aprotinina bovina 3 000 UIK/ml (1,67 UPE/ml); FRASCO 3: Trombina humana 500 UI/ml; Proteína 50 mg/ml; FRASCO 4: Trombina humana 4 UI/ml; Proteína 50 mg/ml; FRASCO 5: Cloruro de calcio 40 µmol/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Bélgica	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Fibrinógeno humano (Proteína coagulable): 72-110 mg/ml Factor XIII ≤ 10 UI/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Bélgica	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrinógeno humano (Proteína coagulable): 72-110 mg/ml Factor XIII ≤ 10 UI/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Fibrinógeno humano 91 mg/ml Aprotinina 3 000 UIK/ml Trombina humana 4 UI/ml Cloruro de calcio 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Fibrinógeno humano 91 mg/ml Aprotinina 3 000 UIK/ml Trombina humana 4 UI/ml Cloruro de calcio 40 µmol/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Fibrinógeno humano 72-110 mg/ml Aprotinina 3 000 UIK/ml Trombina humana 500 UI/ml Cloruro de calcio 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
República Checa	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional

Estado miembro (en el Espacio Económico Europeo)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
República Checa	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso intralesional
Dinamarca	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinógeno 90 mg/ml Fibronectina 6 mg/ml Aprotinina 3 000 UIK/ml Factor XIII de la coagulación 30 UI/ml Plasminógeno 80 µg/ml Trombina humana 500 UI/ml Cloruro de calcio dihidrato 40 µg/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso intralesional
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso intralesional
Finlandia	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Tópica
Finlandia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinógeno 72-110 mg/ml Factor XIII de la coagulación humano 10 UI/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Tópica

Estado miembro (en el Espacio Económico Europeo)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Finlandia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Proteína plasmática humana 100-130 mg/ml: Fibrinógeno 90 mg/ml Plasmafibronectina 5,5 mg/ml Factor XIII de la coagulación humano 30 UI/ml Aprotinina 1,67 Ph.Eur.U./ml Factor XIII de la coagulación 30 UI/ml Plasminógeno 80 µg/ml Trombina humana 500 UI/ml Proteína plasmática humana 50 mg/ml Cloruro de calcio dihidrato 40 µg/ml	Solución para adhesivo tisular	Tópica
Francia	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinógeno 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Francia	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	Componente 1: Fibrinógeno humano 90,00 mg /ml Factor XIII: 10,00 UI/ml Fibronectina: 5,50 mg/ml Plasminógeno: 0,08 mg/ml Aprotinina 3 000,0 UIK***/ml Componente 2: Trombina 500 UI/ml	Polvo, solución y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Alemania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Alemania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1 ml/2 ml Immuno	Componente 1 Fibrinógeno: 70-110 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 10-50 UI/ml Plasmafibronectina: 2-9 mg/ml Aprotinina (bovina): 3 000 UIK/ml Componente 2 Trombina (humana) 500 UI/ml Cloruro de calcio: 5,88 mg/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Alemania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Componente 1: Fibrinógeno: 70-110 mg/ml Plasmafibronectina: 2-9 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 10-50 UI/ml Solución de aprotinina: 3 000 UIK/ml Componente 2: Trombina S liofilizada: 500 UI/ml Trombina L liofilizada: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 5,88 mg/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional

Estado miembro (en el Espacio Económico Europeo)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Grecia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Grecia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Hungría	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Hungría	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Componente 1: Proteína total 100-130 mg; Proteína coagulable: 75-115 mg, compuesta de Fibrinógeno 70-110 mg; Plasmafibronectina 2-9 mg; Factor XIII 10-50 UI; Plasminógeno 0,04-0,12 mg; Aprotinina 3 000 UIK; Componente 2: Trombina 500 UI o trombina 4 UI; Cloruro de calcio dihidrato 5,88 mg	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Hungría	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Componente 1: Proteína total 200-260 mg; Proteína coagulable: 150-230 mg, compuesta de Fibrinógeno 140-220 mg; Plasmafibronectina 4-18 mg; Factor XIII 20-100 UI; Plasminógeno 0,08-0,24 mg; Aprotinina 6 000 UIK; Componente 2: Trombina 1 000 UI o trombina 8 UI; Cloruro de calcio dihidrato 11,76 mg	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional

Estado miembro (en el Espacio Económico Europeo)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Hungría	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Componente 1: Proteína total 500-650 mg; Proteína coagulable: 375-575 mg, compuesta de Fibrinógeno 350-550 mg; Plasmafibronectina 10-45 mg; Factor XIII 50-250 UI; Plasminógeno 0,2-0,6 mg; Aprotinina 15 000 UIK; Componente 2: Trombina 2 500 UI o trombina 20 UI; Cloruro de calcio dihidrato 29,4 mg	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Islandia	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinógeno humano 91 mg/ml Aprotinina 3 000 UIK/ml (bovina) Trombina humana 4 UI ³ /ml Cloruro de calcio 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Islandia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinógeno humano 91 mg/ml Factor XIII humano 10 UI/ml Aprotinina bovina 3 000 UIK/ml Trombina humana 500 UI/ml Cloruro de calcio 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Islandia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Tisseel solución por ml - Fibrinógeno 90 mg Fibronectina 5,5 mg Factor XIII 30 UI Aprotinina (bovina) 3 000 UIK Plasminógeno 80 microgramos Solución de trombina por ml Trombina humana 500 UI Cloruro de calcio 40 µmol	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Fibrinógeno humano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina humana: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrinógeno humano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional

Estado miembro (en el Espacio Económico Europeo)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Fibrinógeno humano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Italia	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Italia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml Factor XIII ≤ 10 UI/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Luxemburgo	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Luxemburgo	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrinógeno humano (proteína coagulable) 72-110 mg/ml Factor XIII ≤ 10 UI/ml Aprotinina 3 000 UIK/ml Trombina humana 500 UI/ml Cloruro de calcio 40 µmol/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two- Component Fibrin Sealant	Fibrinógeno: 70-110 mg/ml Plasmafibronectina (CIG): 2-9 mg/ml Factor XIII: 10-50 U/ml Plasminógeno: 0,04-0,12 mg/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso cutáneo
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two- Component Fibrin Sealant	Fibrinógeno: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 500 UI/ml en 45-55 mg proteína total Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso cutáneo

Estado miembro (en el Espacio Económico Europeo)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Noruega	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Fibrinógeno humano: 91 mg ¹ /ml Aprotinina: 3 000 UIK ² /ml Trombina humana: 4 UI ³ /ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Noruega	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrinógeno humano: 91 mg ¹ /ml Aprotinina: 3 000 UIK ² /ml Trombina humana: 500 UI ³ /ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Noruega	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrinógeno humano: 91 mg ¹ /ml Aprotinina: 3 000 UIK ² /ml Trombina humana: 500 UI ³ /ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edificio 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Fibrinógeno humano: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK ² /ml Trombina humana: 4 UI ³ /ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edificio 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Fibrinógeno humano: 72-110 mg/ml Factor XIII: ≤ 10 UI Aprotinina: 3 000 UIK ² /ml Trombina humana: 500 UI ³ /ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Adhesivo tisular	Uso epilesional

Estado miembro (en el Espacio Económico Europeo)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Fibrinógeno humano (72-110 mg/ml) Factor XIII (≤ 10 UI) Aprotinina (3 000 UIK ² /ml) Trombina humana (500 UI ³ /ml) Cloruro de calcio (40 μ mol/ml)	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
España	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 246394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular ultracongeladas	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 40 μ mol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
España	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Jeringa TISSUCOL-APROTININA: Proteína total 100-130 mg/ml; Proteína coagulable 75-115 mg/ml, Compuesta de fibrinógeno 70-110 mg/ml y plasmafibronectina 2-9 mg/ml; Factor XIII 10-50 UI/ml; Plasminógeno 0,04-0,12 mg/ml; Aprotinina 3 000 UIK/ml (1,67 UPE/ml); Jeringa TROMBINA-CLORURO DE CALCIO: Proteína 50 mg/ml, Trombina 500 UI/ml; Cloruro de calcio 40 μ mol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
España	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Jeringa TISSUCOL-APROTININA: Proteína total 100-130 mg/ml; Proteína coagulable 75-115 mg/ml, Compuesta de fibrinógeno 70-110 mg/ml y plasmafibronectina 2-9 mg/ml; Factor XIII 10-50 UI/ml; Plasminógeno 0,04-0,12 mg/ml; Aprotinina 3 000 UIK/ml (1,67 UPE/ml); Jeringa TROMBINA-CLORURO DE CALCIO: Proteína 50 mg/ml; Trombina 500 UI/ml; Cloruro de calcio 40 μ mol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Suecia	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 40 μ mol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Suecia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 μ mol/ml Factor XIII: 10 UI/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional

Estado miembro (en el Espacio Económico Europeo)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinógeno: 90 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml Factor XIII: 30 UI/ml Plasminógeno: 0,08 mg/ml Fibronectina: 5,5 mg/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Países Bajos	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Países Bajos	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrinógeno: 91 mg/ml Aprotinina (sintética): 3 000 UIK/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml Factor XIII: ≤ 10 UI/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Países Bajos	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinógeno: 70-110 mg/ml Fibronectina: 2-9 mg/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml Factor XIII: 10-50 UI/ml Aprotinina (bovina): 3 000 UIK/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Países Bajos	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrinógeno: 70-110 mg/ml Fibronectina: 2-9 mg/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml Factor XIII: 10-50 UI/ml Aprotinina (bovina): 3 000 UIK/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Fibrinógeno humano: 110 mg/ml Aprotinina: 3 750 UIK/ml Trombina humana: 5 UI/ml Cloruro de calcio: 44 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinógeno: 75 mg/ml Trombina humana: 500 UI/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Polvo para adhesivo tisular y so- lución para adhesivo tisular	Uso epilesional

Estado miembro (en el Espacio Económico Europeo)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrinógeno humano: 110 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIK/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloruro de calcio: 40 µmol/ml	Solución para adhesivo tisular	Uso epilesional

Beriplast y denominaciones asociadas

Estado miembro (en el Espacio Económico Europeo)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinógeno: 90 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Cloruro de calcio dihidrato: 5,9 mg/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Francia	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	Fibrinógeno: 90 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Cloruro de calcio dihidrato: 5,9 mg/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Alemania	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5ml/1ml/3ml	Combi-Set 1: Fibrinógeno: 90 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina: 500 IU/ml Cloruro de calcio: 5,9 mg/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Grecia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinógeno: 90 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio dihidrato: 5,9 mg/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Grecia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinógeno: 90 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro de calcio dihidrato: 5,9 mg/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional

Estado miembro (en el Espacio Económico Europeo)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinógeno: 90 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 UIC/ml Trombina: 500 IU/ml Cloruro de calcio dihidrato: 5,9 mg/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Hungría	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragsztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinógeno: 90 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina: 500 IU/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Hungría	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragsztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinógeno: 90 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina: 500 IU/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Italia	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinógeno: 90 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Cloruro de calcio: 5,9 mg/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Países Bajos	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinógeno: 90 mg/ml Aprotinina (bovina): 1 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Cloruro de calcio: 5,9 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 60 U/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Eslovaquia	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	Fibrinógeno humano: 90 mg Factor XIII de la coagulación: 60 UI Aprotinina: 1 000 KUI Trombin: 7,6 mg Cloruro de calcio: 5,9 mg	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
Eslovenia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fibrinógeno humano: 90 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 60 e/ml Aprotinina: 1 000 EIK/ml Trombina: 7,6 mg/ml Cloruro de calcio: 5,9 mg/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional

Estado miembro (en el Espacio Económico Europeo)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovenia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fibrinógeno humano: 90 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 60 e/ml Aprotinina: 1 000 EIK/ml Trombina: 7,6 mg/ml Cloruro de calcio: 5,9 mg/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
España	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinógeno: 90 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Cloruro de calcio dihidrato: 5,9 mg/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
España	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinógeno: 90 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Cloruro de calcio dihidrato: 5,9 mg/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional
España	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinógeno: 90 mg/ml Factor XIII de la coagulación: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Cloruro de calcio dihidrato: 5,9 mg/ml	Polvo y disolvente para adhesivo tisular	Uso epilesional

Precio de suscripción 2013 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 420 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	910 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	100 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) n° 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo DVD plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de internet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>

