

Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõtte alates 1. märtsist 2013 kuni 31. märtsini 2013

(Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 34 ⁽¹⁾ või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 38 ⁽²⁾ kohaselt vastu võetud otsused)

(2013/C 121/03)

— Riikliku müügiloa väljaandmine, säilitamine või muutmine

| Otsuse tegemise kuupäev | Ravimi nimetus(ed) | Müügiloa omanik(ud) | Asjaomane liikmesriik | Teatamise kuupäev |
|-------------------------|--------------------|---------------------|-----------------------|-------------------|
| 15.3.2013 | Fibrinogen | Vt lisa | Vt lisa | 19.3.2013 |

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽²⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

**RAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, MEDITSIINITOODETE TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE,
MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES**

Artiss ja seotud nimetused; Tisseel ja seotud nimetused; Tissucol ja seotud nimetused

| Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas) | Müügiloo hoidja | Väljamõeldud nimetus Nimetus | Tugevus | Ravimvorm | Manustamistee |
|--|---|---|---|----------------------------|----------------|
| Austria | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Austria | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Austria | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Austria | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Belgia | Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium | Artiss | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Belgia | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | Tissucol Duo 500 | Süstlas TISSUCOL-APROTINIIN: Valke kokku 100–130 mg/ml; hüübiv valk 75–115 mg/ml, millest fibrinogeeni on 70–110 mg/ml ja plasma fibronektiini 2–9 mg/ml; Faktor XIII 10–50 RÜ/ml; plasminogeen 0,04–0,12 mg/ml; aprotiniin 3 000 KRÜ/ml (1,67 EPU/ml); Süstlas TROMBIIN-KALTSIUMKLORIID: Valke 50 mg/ml; trombiini 500 RÜ/ml; kaltsiumkloriidi 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |

| Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas) | Müügiloo hoidja | Väljamõeldud nimetus Nimetus | Tugevus | Ravimvorm | Manustamistee |
|--|---|---|---|----------------------------|----------------|
| Belgia | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | Tissucol Kit | 1. pudel: valke kokku 100–130 mg/ml; hüübiv valk 75–115 mg/ml; faktor XIII 10–50 RÜ/ml; plasminogeen 0,04–0,12 mg/ml; 2. pudel: veisepäritoluga aprotiniin 3 000 KRÜ/ml (1,67 EPU/ml); 3. pudel: inimtrombiin 500 RÜ/ml; valke 50 mg/ml; 4. pudel: inimtrombiin 4 RÜ/ml; valke 50 mg/ml; 5. pudel: kaltsiumkloriid 40 µmol/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Belgia | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | Tissucol S/D | Inimfibrinogeen (hüübiv valk): 72–110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 RÜ/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Inimtrombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Belgia | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | Tissucol S/D Kit | Inimfibrinogeen (hüübiv valk): 72–110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 RÜ/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Inimtrombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Bulgaaria | Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia | Artiss solution for sealant frozen | Inimfibrinogeen 91 mg/ml Aprotiniin 3 000 KRÜ/ml Inimtrombiin 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Bulgaaria | Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia | Tisseel Lyo powders and solvents for sealant | Inimfibrinogeen 91 mg/ml Aprotiniin 3 000 KRÜ/ml Inimtrombiin 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid 40 µmol/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Bulgaaria | Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia | Tisseel solutions for sealant | Inimfibrinogeen 72–110 mg/ml Aprotiniin 3 000 KRÜ/ml Inimtrombiin 500 RÜ/ml kaltsiumkloriid 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Tšehhi | Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic | Artiss | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |

| Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas) | Müügiloo hoidja | Väljamõeldud nimetus Nimetus | Tugevus | Ravimvorm | Manustamistee |
|--|---|------------------------------|---|----------------------------|----------------|
| Tšehhi | Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic | Tisseel | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Tšehhi | Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic | Tisseel Lyo | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Taani | Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark | Artiss | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Taani | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | Tisseel Duo Quick | Fibrinogeen 90 mg/ml Fibronektiin 6 mg/ml Aprotiniin 3 000 KRÜ/ml Hüübimisfaktor XIII 30 RÜ/ml Plasminogeen 80 µg/ml Trombiin inimpäritolu 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid dihidraat 40 µg/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Taani | Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark | Tisseel | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Soome | Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland | Artiss | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Paikne |
| Soome | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | Tisseel | Fibrinogeen 72–110 mg/ml Hüübimisfaktor XIII inimpäritolu 10 RÜ/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Paikne |

| Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas) | Müügiloo hoidja | Väljamõeldud nimetus Nimetus | Tugevus | Ravimvorm | Manustamistee |
|--|--|--|--|-----------------------------------|----------------|
| Soome | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | Tisseel duo quick | Inimese plasmavalk 100–130 mg/ml: Fibrinogeen 90 mg/ml Plasma fibronektiin 5,5 mg/ml Hüübimisfaktor XIII inimpäritolu 30 RÜ/ml Aprotiniin 1,67 Ph.Eur.U./ml Hüübimisfaktor XIII 30 RÜ/ml Plasminogeen 80 µg/ml Trombiin inimpäritolu 500 RÜ/ml Inimese plasmavalk 50 mg/ml: Kaltsiumkloriid dihidraat 40 µg/ml | Koeliimilahus | Paikne |
| Prantsusmaa | BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE | ARTISS solution for sealant | Fibrinogeen 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Prantsusmaa | BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE | TISSUCOL KIT | 1. komponent: Inimfibrinogeen 90,00 mg/ml Faktor XIII: 10,00 RÜ/ml Fibronektiin: 5,50 mg/ml Plasminogeen: 0,08 mg/ml Aprotiniin 3 000,0 KRÜ***/ml 2. komponent: Trombiin 500 RÜ/ml | Koeliimi pulber, lahus ja lahusti | Epilesionaalne |
| Saksamaa | Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany | Artiss | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Saksamaa | Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany | Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno | 1. komponent Fibrinogeen: 70–110 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 10–50 RÜ/ml Plasma fibronektiin: 2–9 mg/ml Aprotiniin (veisepäritolu): 3 000 KRÜ/ml 2. komponent Trombiin (inimpäritolu) 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 5,88 mg/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Saksamaa | Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany | Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno | 1. komponent: Fibrinogeen: 70–110 mg/ml Plasma fibronektiin: 2–9 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 10–50 RÜ/ml Aprotiniinlahus: 3 000 KRÜ/ml 2. komponent: Lüofiliseeritud trombiin S: 500 RÜ/ml Lüofiliseeritud trombiin L: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 5,88 mg/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |

| Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas) | Müügiloo hoidja | Väljamõeldud nimetus Nimetus | Tugevus | Ravimvorm | Manustamistee |
|--|---|---|--|----------------------------|----------------|
| Kreeka | BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece | ARTISS | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Kreeka | BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece | TISSEEL | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Kreeka | BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece | TISSEEL LYO | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Ungari | Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary | TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Ungari | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó | 1. komponent: Koguvalk 100–130 mg; Hüübiv valk: 75–115 mg, millest fibrinogeen 70–110 mg; Plasma fibronektiin 2–9 mg; Faktor XIII 10–50 RÜ; Plasminogeen 0,04–0,12 mg; Aprotiniin 3 000 KRÜ; 2. komponent: Trombiin 500 RÜ või trombiin 4 RÜ; Kaltsiumkloriid dihidraat 5,88 mg | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Ungari | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó | 1. komponent: Koguvalk 200–260 mg; Hüübiv valk: 150–230 mg, millest fibrinogeen 140–220 mg; Plasma fibronektiin 4–18 mg; Faktor XIII 20–100 RÜ; Plasminogeen 0,08–0,24 mg; Aprotiniin 6 000 KRÜ; 2. komponent: Trombiin 1 000 RÜ või trombiin 8 RÜ; Kaltsiumkloriid dihidraat 11,76 mg | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |

| Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas) | Müügiloo hoidja | Väljamõeldud nimetus Nimetus | Tugevus | Ravimvorm | Manustamistee |
|--|--|---|--|----------------------------|----------------|
| Ungari | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó | 1. komponent: Koguvalk 500–650 mg; Hüübiv valk: 375–575 mg, millest fibrinogeen 350–550 mg; Plasma fibronektiin 10–45 mg; Faktor XIII 50–250 RÜ; Plasminogeen 0,2–0,6 mg; Aprotiniin 15 000 KRÜ; 2. komponent: Trombiin 2 500 RÜ või trombiin 20 RÜ; Kaltsiumkloriid dihidraat 29,4 mg | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Island | Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden | Artiss | Inimfibrinogeen 91 mg/ml Aprotiniin 3 000 KRÜ/ml (veisepäritolu) Inimtrombiin 4 RÜ ³ /ml Kaltsiumkloriid 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Island | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | TISSEEL | Inimfibrinogeen 91 mg/ml Inimfaktor XIII 10 RÜ/ml Veisepäritolu aprotiniin 3 000 KRÜ/ml Inimtrombiin 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Island | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | Tisseel Duo Quick | Tisseeli lahus ml kohta – Fibrinogeen 90 mg Fibronektiin 5,5 mg Faktor XIII 30 RÜ Aprotiniin (veisepäritolu) 3 000 KRÜ Plasminogeen 80 mikrogramm Trombiini lahus ml kohta Inimtrombiin 500 RÜ Kaltsiumkloriid 40 µmol | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Iirimaa | Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom | Artiss solutions for sealant, deep frozen | Inimfibrinogeen: 72–110 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Inimtrombiin: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Iirimaa | Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom | Tiseel Ready to use Solutions for Sealant | Inimfibrinogeen: 72–110 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Inimtrombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |

| Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas) | Müügiloo hoidja | Väljamõeldud nimetus Nimetus | Tugevus | Ravimvorm | Manustamistee |
|--|--|--|---|----------------------------|----------------|
| Iirimaa | Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom | TISSEEL Lyo | Inimfibrinogeen: 72–110 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Inimtrombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Itaalia | Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy | ARTISS | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Itaalia | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | TISSEEL | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml Faktor XIII ≤ 10 RÜ/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Luksemburg | Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium | Artiss | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Luksemburg | Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria | Tissucol S/D Kit | Inimfibrinogeen (koagulatsioonivalgud) 72–110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 RÜ/ml Aprotiniin 3 000 KRÜ/ml Inimtrombiin 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid 40 µmol/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Malta | Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom | TISSEEL KIT 2.0 ml, Two- Component Fibrin Sealant | Fibrinogeen: 70–110 mg/ml Plasma fibronektiin (CIG): 2–9 mg/ml Faktor XIII: 10–50 U/ml Plasminogeen: 0,04–0,12 mg/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Kutaanne |
| Malta | Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom | TISSEEL Lyo, Two- Component Fibrin Sealant | Fibrinogeen: 72–110 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 500 RÜ/ml 45–55 mg koguvalgus Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Kutaanne |

| Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas) | Müügiloo hoidja | Väljamõeldud nimetus Nimetus | Tugevus | Ravimvorm | Manustamistee |
|--|---|------------------------------|--|----------------------------|----------------|
| Norra | Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway | Artiss | Inimfibrinogeen: 91 mg ¹ /ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ ² /ml Inimtrombiin: 4 RÜ ³ /ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | EpileSIONAALNE |
| Norra | Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norwa | Tisseel | Inimfibrinogeen: 91 mg ¹ /ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ ² /ml Inimtrombiin: 500 RÜ ³ /ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | EpileSIONAALNE |
| Norra | Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway | Tisseel | Inimfibrinogeen: 91 mg ¹ /ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ ² /ml Inimtrombiin: 500 RÜ ³ /ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | EpileSIONAALNE |
| Poola | Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland | Artiss | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | EpileSIONAALNE |
| Poola | Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland | Tisseel | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | EpileSIONAALNE |
| Poola | Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland | Tisseel Lyo | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | EpileSIONAALNE |
| Portugal | Baxter Médico-Farmacêutica, Lda Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal | Artiss | Inimfibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ ² /ml Inimtrombiin: 4 RÜ ³ /ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimi lahusti | EpileSIONAALNE |
| Portugal | Baxter Médico-Farmacêutica, Lda Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal | Tisseel | Inimfibrinogeen: 72–110 mg/ml Faktor xiii: ≤10 RÜ Aprotiniin: 3 000 KRÜ ² /ml Inimtrombiin: 500 RÜ ³ /ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliim | EpileSIONAALNE |

| Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas) | Müügiloo hoidja | Väljamõeldud nimetus Nimetus | Tugevus | Ravimvorm | Manustamistee |
|--|---|---|---|----------------------------|------------------|
| Portugal | Baxter Médico-Farmacêutica, Lda Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal | Tisseelÿo | Inimfibrinogeen (72–110 mg/ml) Faktor xiii (≤10 RÜ) Aprotiniin (3 000 KRÜ ² /ml) Inimtrombiin (500 RÜ ³ /ml) Kaltsiumkloriid (40 µmol/ml) | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Hispaania | BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 246394 Ribarroja del Turia Valencia Spain | ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Intralesionaalne |
| Hispaania | BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain | TISSUCOL DUO 2,0 ml | Süstlas TISSUCOL-APROTINIIN: Valke kokku 100–130 mg/ml; hüübiv valk 75–115 mg/ml, millest fibrinogeeni on 70–110 mg/ml ja plasma fibronectiini 2–9 mg/ml; Faktor XIII 10–50 RÜ/ml; plasminogeen 0,04–0,12 mg/ml; aprotiniin 3 000 KRÜ/ml (1,67 EPU/ml); Süstlas TROMBIIN-KALTSIUMKLORIID: Valke 50 mg/ml; trombiini 500 RÜ/ml; kaltsiumkloriidi 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Hispaania | BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain | TISSUCOL DUO 5,0 ml | Süstlas TISSUCOL-APROTINIIN: Valke kokku 100–130 mg/ml; hüübiv valk 75–115 mg/ml, millest fibrinogeeni on 70–110 mg/ml ja plasma fibronectiini 2–9 mg/ml; Faktor XIII 10–50 RÜ/ml; plasminogeen 0,04–0,12 mg/ml; aprotiniin 3 000 KRÜ/ml (1,67 EPU/ml); Süstlas TROMBIIN-KALTSIUMKLORIID: Valke 50 mg/ml; trombiini 500 RÜ/ml; kaltsiumkloriidi 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Rootsi | Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden | Artiss | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Rootsi | Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria | Tisseel | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10 RÜ/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |

| Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas) | Müügiloo hoidja | Väljamõeldud nimetus Nimetus | Tugevus | Ravimvorm | Manustamistee |
|--|---|--|---|----------------------------------|----------------|
| Rootsi | Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria | Tisseel Duo Quick | Fibrinogeen: 90 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 30 RÜ/ml Plasminogeen: 0,08 mg/ml Fibronektiin: 5,5 mg/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Holland | Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands | ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631) | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 4 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Holland | Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria | Tisseel (RVG 35050/1/2) | Fibrinogeen: 91 mg/ml Aprotiniin (sünteeiline): 3 000 KRÜ/ml Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml Faktor XIII: ≤ 10 RÜ/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Holland | Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria | Tissucol Duo (RVG 17099) | Fibrinogeen: 70–110 mg/ml Fibronektiin: 2–9 mg/ml Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10–50 RÜ/ml Aprotiniin (veisepäritolu): 3 000 KRÜ/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Holland | Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria | Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3) | Fibrinogeen: 70–110 mg/ml Fibronektiin: 2–9 mg/ml Trombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10–50 RÜ/ml Aprotiniin (veisepäritolu): 3 000 KRÜ/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Ühendkuningriik | Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom | Artiss, solution for sealant deep frozen | Inimfibrinogeen: 110 mg/ml Aprotiniin: 3 750 KRÜ/ml Inimtrombiin: 5 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 44 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilesionaalne |
| Ühendkuningriik | Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom | Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant | Fibrinogeen: 75 mg/ml Inimtrombiin: 500 RÜ/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimi pulber ja Koeliimilahus | Epilesionaalne |

| Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas) | Müügiloo hoidja | Väljamõeldud nimetus Nimetus | Tugevus | Ravimvorm | Manustamistee |
|--|---|---|--|---------------|------------------|
| Ühendkuningriik | Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom | Tisseel Ready to use Solutions for Sealant | Inimfibrinogeen: 110 mg/ml Aprotiniin: 3 000 KRÜ/ml Inimtrombiin: 500 RÜ/ml Kaltsiumkloriid: 40 µmol/ml | Koeliimilahus | Epilepsioonaalne |

Beriplast ja seotud nimetused

| Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas) | Müügiloo hoidja | Väljamõeldud nimetus Nimetus | Tugevus | Ravimvorm | Manustamistee |
|--|--|---|--|----------------------------|------------------|
| Austria | CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany | Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebeleber | Fibrinogeen: 90 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 60 U/ml Aprotiniin: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombiin: 500 IU /ml Kaltsiumkloriid dihidraat: 5,9 mg/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilepsioonaalne |
| Prantsusmaa | 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 | Fibrinogeen: 90 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 60 U/ml Aprotiniin: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombiin: 500 IU /ml Kaltsiumkloriid dihidraat: 5,9 mg/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilepsioonaalne |
| Saksamaa | CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany | Beriplast P Combi-Set 0,5ml/1ml/3ml | Combi-Set 1 Fibrinogeen: 90 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 60 U/ml Aprotiniin: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombiin: 500 IU/ml Kaltsiumkloriid: 5,9 mg/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilepsioonaalne |
| Kreeka | CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece | BERIPLAST P | Fibrinogeen: 90 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 60 U/ml Aprotiniin: 1 000 UIC/ml Trombiin: 500 UI/ml Kaltsiumkloriid dihidraat: 5,9 mg/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilepsioonaalne |
| Kreeka | CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece | BERIPLAST P | Fibrinogeen: 90 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 60 U/ml Aprotiniin: 1 000 UIC/ml Trombiin: 500 UI/ml Kaltsiumkloriid dihidraat: 5,9 mg/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilepsioonaalne |

| Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas) | Müügiloo hoidja | Väljamõeldud nimetus Nimetus | Tugevus | Ravimvorm | Manustamistee |
|--|--|---|--|----------------------------|----------------|
| Kreeka | CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece | BERIPLAST P | Fibrinogeen: 90 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 60 U/ml Aprotiniin: 1 000 UIC/ml Trombiin: 500 UI/ml Kaltsiumkloriid dihidraat: 5,9 mg/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Ungari | CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany | BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet | Combi-Set 1: Fibrinogeen: 90 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 60 U/ml Aprotiniin: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombiin: 500 IU/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Ungari | CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany | BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet | Combi-Set 1: Fibrinogeen: 90 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 60 U/ml Aprotiniin: 1 000 KIU/ml=0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombiin: 500 IU/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Itaalia | CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany | BERIPLAST P | Fibrinogeen: 90 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 60 U/ml Aprotiniin: 1 000 KIU/ml Trombiin: 500 IU/ml Kaltsiumkloriid: 5.9 mg/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Holland | CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany | Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7 | Fibrinogeen: 90 mg/ml Aprotiniin (veisepäritolu): 1 000 KIU/ml Trombiin: 500 IU/ml Kaltsiumkloriid: 5,9 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 60 U/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Slovakkia | 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 | Inimfibrinogeen: 90 mg Hüübimisfaktor XIII: 60 UI Aprotiniin: 1 000 KUI Trombin: 7,6 mg Kaltsiumkloriid: 5,9 mg | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Sloveenia | CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany | Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva | Inimfibrinogeen: 90 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 60 e/ml Aprotiniin: 1 000 EIK/ml Trombiin: 7,6 mg/ml Kaltsiumkloriid: 5,9 mg/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |

| Liikmesriik (Euroopa Majanduspiirkonnas) | Müügiloa hoidja | Väljamõeldud nimetus Nimetus | Tugevus | Ravimvorm | Manustamistee |
|--|--|---|---|----------------------------|----------------|
| Sloveenia | CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany | Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva | Inimfibrinogeen: 90 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 60 e/ml Aprotiniin: 1 000 EIK/ml Trombiin: 7,6 mg/ml Kaltsiumkloriid: 5,9 mg/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Hispaania | CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany | BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml | Fibrinogeen: 90 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 60 U/ml Aprotiniin: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombiin: 500 IU /ml Kaltsiumkloriid dihidraat: 5,9 mg/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Hispaania | CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany | BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml | Fibrinogeen: 90 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 60 U/ml Aprotiniin: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombiin: 500 IU /ml Kaltsiumkloriid dihidraat: 5,9 mg/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |
| Hispaania | CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany | BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml | Fibrinogeen: 90 mg/ml Hüübimisfaktor XIII: 60 U/ml Aprotiniin: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombiin: 500 IU /ml Kaltsiumkloriid dihidraat: 5,9 mg/ml | Koeliimi pulber ja lahusti | Epilesionaalne |