

Euroopan unionin virallinen lehti

C 121



Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

56. vuosikerta
26. huhtikuuta 2013

Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

IV Tiedotteet

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

Euroopan komissio

2013/C 121/01	Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivästä helmikuuta 2013 28 päivään helmikuuta 2013 (<i>Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla</i>)	1
2013/C 121/02	Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivästä maaliskuuta 2013 31 päivään maaliskuuta 2013 (<i>Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla</i>)	2
2013/C 121/03	Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivästä maaliskuuta 2013 31 päivään maaliskuuta 2013 (<i>Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan nojalla</i>)	8

FI

Hinta:
3 EUR

IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

EUROOPAN KOMISSIO

**Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivästä
helmikuuta 2013 28 päivään helmikuuta 2013***(Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla ⁽¹⁾)*

(2013/C 121/01)

**— Myyntiluvan muuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004
38 artikla): Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
8.2.2013	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	12.3.2013

⁽¹⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

**Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivästä
maaliskuuta 2013 31 päivään maaliskuuta 2013**

(Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla ⁽¹⁾)

(2013/C 121/02)

⁽¹⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Myyntiluvan myöntäminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla): Hyväksytyt

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Lääkemuoto	ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi)	Ilmoituksen päivämäärä
4.3.2013	Perjeta	pertutsumabi	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/813	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	L01XC13	6.3.2013
13.3.2013	Actelsar HCT	telmisartaani/hydroklooritiatsidi	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/817	Tabletti	C09DA07	15.3.2013
13.3.2013	JETREA	okriplasmaani	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, België	EU/1/13/819	Injektiokonsentraatti, liuosta varten	Pending	15.3.2013
13.3.2013	Tolucombi	telmisartaani/hydroklooritiatsidi	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	Tabletti	C09DA07	15.3.2013
22.3.2013	Bexsero	B-ryhmän meningokokkirokote (rDNA, nelikomponenttinen, adsorboitunut)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	Injektioneste, suspensio	J07AH09	26.3.2013
27.3.2013	Bosulif	Bosutinibi	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	Kalvopäällysteinen tabletti	L01XE14	2.4.2013

— **Myyntiluvan muuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla): Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
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

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
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

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
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

— **Myyntiluvan peruuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla)**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
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

— **Myyntiluvan keskeyttäminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artikla)**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
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

— **Myyntiluvan muuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 38 artikla): Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
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

Kyseisten lääkkeiden julkiseen arviointilausuntoon ja siihen liittyviin päätöksiin voi tutustua ottamalla yhteyttä seuraavaan osoitteeseen:

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

Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivästä maaliskuuta 2013 31 päivään maaliskuuta 2013

(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan ⁽¹⁾ tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan ⁽²⁾ nojalla)

(2013/C 121/03)

— Kansallisen myyntiluvan myöntäminen, voimassapito tai muuttaminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
15.3.2013	Fibrinogen	Katso liite	Katso liite	19.3.2013

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ JA
MYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA**

Artiss ja liittyvät myyntinimet; Tisseel ja liittyvät myyntinimet; Tissucol ja liittyvät myyntinimet

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Itävalta	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Itävalta	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Itävalta	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Belgia	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Belgia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Ruisku TISSUCOL-APROTINIINI: Proteiineja yhteensä 100–130 mg/ml; hyyytvää proteiinia 75–115 mg/ml, josta fibrinogeeniä 70–110 mg/ml ja plasman fibronectiiniä 2–9 mg/ml; hyytymistekijä XIII 10–50 IU/ml; plasminogeeniä 0,04–0,12 mg/ml; aprotiniiniä 3 000 kIU/ml (1,67 EPU/ml); ruisku TROMBIINI-KALSIMUMKLORIDI: proteiineja 50 mg/ml; trombiinia 500 IU/ml; kalsiumkloridia 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Belgia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Pullo 1: proteiineja yhteensä 100–130 mg/ml; ei-hyytyvää proteiinia 75–115 mg/ml, hyyttymistekijää XIII 10–50 IU/ml; plasminogeeniä 0,04–0,12 mg/ml; pullo 2: nautaperäistä aprotiniiniä 3 000 kIU/ml (1,67 EPU/ml); pullo 3: ihmisen trombiinia 500 IU/ml, proteiineja 50 mg/ml; pullo 4: ihmisen trombiinia 4 IU/ml, proteiineja 50 mg/ml; pullo 5: kalsiumkloridia 40 µmol/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudossiimaa varten	Käytetään kudossau- rion päällä
Belgia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Ihmisen fibrinogeeni (hyyytyvä proteiini): 72–110 mg/ml Hyyttymistekijä XIII ≤10 IU/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Ihmisen trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudossiimaa varten	Käytetään kudossau- rion päällä
Belgia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Ihmisen fibrinogeeni (hyyytyvä proteiini): 72–110 mg/ml Hyyttymistekijä XIII ≤10 IU/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Ihmisen trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudossiimaa varten	Käytetään kudossau- rion päällä
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Ihmisen fibrinogeeni, 91 mg/ml Aprotiniini, 3 000 kIU/ml. Ihmisen trombiini 4 IU/ml Kalsiumkloridi 40 µmol/ml	Liuos kudossiimaa varten	Käytetään kudossau- rion päällä
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	ihmisen fibrinogeeni, 91 mg/ml Aprotiniini, 3 000 kIU/ml. Ihmisen trombiini 4 IU/ml Kalsiumkloridi 40 µmol/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudossiimaa varten	Käytetään kudossau- rion päällä
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Ihmisen fibrinogeeni 72–110 mg/ml Aprotiniini, 3 000 kIU/ml. Ihmisen trombiini 500 IU/ml Kalsiumkloridi 40 µmol/ml	Liuos kudossiimaa varten	Käytetään kudossau- rion päällä
Tšekin tasavalta	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudossiimaa varten	Käytetään kudossau- rion päällä

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tšekin tasavalta	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Tšekin tasavalta	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Tanska	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion sisällä
Tanska	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogeeni 90 mg/ml Fibronectiini 6 mg/ml Aprotiniini, 3 000 kIU/ml. Hyytymistekijä XIII 30 IU/ml Plasminogeeni 80 µg/ml Ihmisen trombiini 500 IU/ml Kalsiumkloridihydraatti 40 µg/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion sisällä
Tanska	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion sisällä
Suomi	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Paikallinen
Suomi	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogeeni 72–110 mg/ml Ihmisen hyytymistekijä XIII 10 IU/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 500 IU/ml kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Paikallinen

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Suomi	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Ihmisen plasmaproteiini 100–130 mg/ml: Fibrinogeeni 90 mg/ml Plasmafibronektiini 5,5 mg/ml Ihmisen hyyttymistekijä XIII 30 IU/ml Aprotiniini 1,67 farm. Eur. U/ml Hyytymistekijä XIII 30 IU/ml Plasminogeeni 80 µg/ml Ihmisen trombiini 500 IU/ml Ihmisen plasmaproteiini 50 mg/ml Kalsiumklorididihydraatti 40 µg/ml	Liuos kudosliimaa varten	Paikallinen
Ranska	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogeeni 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Ranska	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1. komponentti: Ihmisen fibrinogeeni, 90,00 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 10,00 IU/ml Fibronektiini: 5,50 mg/ml Plasminogeeni: 0,08 mg/ml Aprotiniini, 3 000 kIU***/ml 2. komponentti: Trombiini 500 IU/ml	Kuiva-aine, liuos ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Saksa	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Saksa	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1 ml/2 ml Immuno	Komponentti 1 Fibrinogeeni: 70–110 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 10–50 IU/ml Plasmafibronektiini: 2–9 mg/ml Aprotiniini (nautaperäinen): 3 000 kIU/ml Komponentti 2 Trombiini (ihmisen) 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 5,88 mg/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Saksa	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unvterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Komponentti 1: Fibrinogeeni: 70–110 mg/ml Plasmafibronektiini: 2–9 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 10–50 IU/ml Aprotiniiniliuos: 3 000 kIU/ml Komponentti 2: Trombiini S, kylmäkuivattu: 500 IU/ml Trombiini L, kylmäkuivattu: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 5,88 mg/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Kreikka	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Kreikka	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Unkari	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 500 IU/ml kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Unkari	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponentti: Proteiineja yhteensä 100–130 mg; Hyytyvä proteiini: 75–115 mg, josta fibrinogeeniä 70–110 mg; Plasman fibronktiini 2–9 mg; Hyytymistekijä XIII 10–50 IU; Plasminogeeni 0,04–0,12 mg; Aprotiniini 3 000 kIU; 2. komponentti: Trombiinia 500 IU tai trombiinia 4 IU; Kalsiumklorididihydraatti 5,88 mg	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Unkari	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponentti: Proteiineja yhteensä 200–260 mg; Hyytyvä proteiini: 150–230 mg, josta fibrinogeeniä 140–220 mg; Plasman fibronktiini 4–18 mg; Hyytymistekijä XIII 20–100 IU; Plasminogeeni 0,08–0,24 mg; Aprotiniini 6 000 kIU; 2. komponentti: Trombiinia 1 000 IU tai trombiinia 8 IU; Kalsiumklorididihydraatti 11,76 mg	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Unkari	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponentti: Proteiineja yhteensä 500–650 mg; Hyytyvä proteiini: 375–575 mg, josta fibrinogeeniä 350–550 mg; Plasman fibronektiini 10–45 mg; Hyytymistekijä XIII 50–250 IU; Plasminogeeni 0,2–0,6 mg; Aprotiniini 15 000 kIU; 2. komponentti: Trombiinia 2 500 IU tai trombiinia 20 IU; Kalsiumklorididihydraatti 29,4 mg	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion päällä
Islanti	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Ihmisen fibrinogeeni 91 mg/ml Aprotiniini 3 000 kIU/ml (nautaperäinen) Ihmisen trombiini 4 IU*3/ml Kalsiumkloridi 40 mmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion päällä
Islanti	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Ihmisen fibrinogeeni 91 mg/ml Ihmisen hyytymistekijä XIII 10 IU/ml Nautaperäinen aprotiniini 3 000 kIU/ml Ihmisen trombiini 500 IU/ml Kalsiumkloridi 40 mmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion päällä
Islanti	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Tisseel-liuos/ml Fibrinogeeni 90 mg Fibronektiini 5,5 mg Hyytymistekijä XIII 30 IU Aprotiniini (nautaperäinen) 3 000 kIU Plasminogeeni 80 mikrog Trombiiniliuosta/ml Ihmisen trombiini 500 IU Kalsiumkloridi 40 mmol	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion päällä
Irlanti	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Ihmisen fibrinogeeni: 72–110 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Ihmisen trombiini: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion päällä
Irlanti	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Ihmisen fibrinogeeni: 72–110 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Ihmisen trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion päällä

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Irlanti	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Ihmisen fibrinogeeni: 72–110 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Ihmisen trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion päällä
Italia	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion päällä
Italia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml Hyytymistekijä XIII ≤10 IU/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion päällä
Luxemburg	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion päällä
Luxemburg	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Ihmisen fibrinogeeni (hyytymisproteiinit) 72–110 mg/ml Hyytymistekijä XIII ≤10 IU/ml Aprotiniini, 3 000 kIU/ml. Ihmisen trombiini 500 IU/ml Kalsiumkloridi 40 µmol/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion päällä
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two- Component Fibrin Sealant	Fibrinogeeni: 70–110 mg/ml Plasmafibronectin (CIG): 2-9 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 10–50 U/ml Plasminogeeni: 0,04–0,12 mg/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Iholle
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two- Component Fibrin Sealant	Fibrinogeeni: 72–110 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 500 IU/ml yhteensä 45–55 mg:ssa proteiinia Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Iholle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Norja	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Ihmisen fibrinogeeni: 91 mg ¹ /ml Aprotiniini: 3 000 kIU ² /ml Ihmisen trombiini: 4 IU ³ /ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosisvaurion päällä
Norja	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Ihmisen fibrinogeeni: 91 mg ¹ /ml Aprotiniini: 3 000 kIU ² /ml Ihmisen trombiini: 500 IU ³ /ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosisvaurion päällä
Norja	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Ihmisen fibrinogeeni: 91 mg ¹ /ml Aprotiniini: 3 000 kIU ² /ml Ihmisen trombiini: 500 IU ³ /ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosisvaurion päällä
Puola	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosisvaurion päällä
Puola	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosisvaurion päällä
Puola	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosisvaurion päällä
Portugali	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edificio 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Ihmisen fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU ² /ml Ihmisen trombiini: 4 IU ³ /ml Kalsiumkloridi: 40 mmol/ml	Liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosisvaurion päällä
Portugali	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edificio 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Ihmisen fibrinogeeni: 72–110 mg/ml Hyytymistekijä xiii: ≤10 IU Aprotiniini: 3 000 kIU ² /ml Ihmisen trombiini: 500 IU ³ /ml Kalsiumkloridi: 40 mmol/ml	Kudosliima	Käytetään kudosisvaurion päällä

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseeljo	Ihmisen fibrinogeeni (72–110 mg/ml) Hyytymistekijä xiii (≤10 IU) Aprotiniini (3 000 kIU ² /ml) Ihmisen trombiini (500 IU ³ /ml) Kalsiumkloridi (40 mmol/ml)	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion päällä
Espanja	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 246394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion sisällä
Espanja	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Ruisku TISSUCOL-APROTINIINI: Proteiineja yhteensä 100–130 mg/ml; hyytyvää proteiinia 75–115 mg/ml, josta fibrinogeeniä 70–110 mg/ml ja plasman fibronectiiniä 2–9 mg/ml; hyytymistekijää XIII 10–50 IU/ml; plasminogeeniä 0,04–0,12 mg/ml; aprotiniiniä 3 000 kIU/ml (1,67 EPU/ml); ruisku TROMBIINI-KALSIMUMKLORIDI: Proteiineja 50 mg/ml; trombiinia 500 IU/ml; kalsiumkloridia 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion päällä
Espanja	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Ruisku TISSUCOL-APROTINIINI: Proteiineja yhteensä 100–130 mg/ml; hyytyvää proteiinia 75–115 mg/ml, josta fibrinogeeniä 70–110 mg/ml ja plasman fibronectiiniä 2–9 mg/ml; hyytymistekijää XIII 10–50 IU/ml; plasminogeeniä 0,04–0,12 mg/ml; aprotiniiniä 3 000 kIU/ml (1,67 EPU/ml); ruisku TROMBIINI-KALSIMUMKLORIDI: Proteiineja 50 mg/ml; trombiinia 500 IU/ml; kalsiumkloridia 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion päällä
Ruotsi	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion päällä
Ruotsi	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml Hyytymistekijä XIII: 10 IU/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvau- rion päällä

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogeeni: 90 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml Hyytymistekijä XIII: 30 IU/ml Plasminogeeni: 0,08 mg/ml Fibronektiini: 5,5 mg/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Alankomaat	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Trombiini: 4 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Alankomaat	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrinogeeni: 91 mg/ml Aprotiniini (synteettinen): 3 000 kIU/ml Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml Hyytymistekijä XIII: ≤10 IU/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Alankomaat	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogeeni: 70–110 mg/ml Fibronektiini: 2–9 mg/ml Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml Hyytymistekijä XIII: 10–50 IU/ml Aprotiniini (nautaperäinen): 3 000 kIU/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Alankomaat	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrinogeeni: 70–110 mg/ml Fibronektiini: 2–9 mg/ml Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml Hyytymistekijä XIII: 10–50 IU/ml Aprotiniini (nautaperäinen): 3 000 kIU/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Iso-Britannia	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Ihmissen fibrinogeeni: 110 mg/ml Aprotiniini: 3 750 kIU/ml Ihmissen trombiini: 5 IU/ml Kalsiumkloridi: 44 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Iso-Britannia	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogeeni: 75 mg/ml Ihmissen trombiini: 500 IU/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Iso-Britannia	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Ihmisen fibrinogeeni: 110 mg/ml Aprotiniini: 3 000 kIU/ml Ihmisen trombiini: 500 IU/ml Kalsiumkloridi: 40 µmol/ml	Liuos kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä

Beriplast ja liittyvät myyntinimet

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekeleber	Fibrinogeeni: 90 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 60 U/ml Aprotiniini: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumklorididihydraatti: 5,9 mg/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Ranska	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	Fibrinogeeni: 90 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 60 U/ml Aprotiniini: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumklorididihydraatti: 5,9 mg/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Saksa	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5 ml/ 1ml/ 3ml	Combi-Set 1: Fibrinogeeni: 90 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 60 U/ml Aprotiniini: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumklorididihydraatti: 5,9 mg/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Kreikka	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogeeni: 90 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 60 U/ml Aprotiniini: 1 000 UIC/ml Trombiini: 500 UI/ml Kalsiumklorididihydraatti: 5,9 mg/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä
Kreikka	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogeeni: 90 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 60 U/ml Aprotiniini: 1 000 UIC/ml Trombiini: 500 UI/ml Kalsiumklorididihydraatti: 5,9 mg/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudosliimaa varten	Käytetään kudosvaurion päällä

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogeeni: 90 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 60 U/ml Aprotiniini: 1 000 UIC/ml Trombiini: 500 UI/ml Kalsiumklorididihydraatti: 5,9 mg/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudostiimaa varten	Käytetään kudostau- rion päällä
Unkari	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogeeni: 90 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 60 U/ml Aprotiniini: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombiini: 500 IU/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudostiimaa varten	Käytetään kudostau- rion päällä
Unkari	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogeeni: 90 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 60 U/ml Aprotiniini: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombiini: 500 IU/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudostiimaa varten	Käytetään kudostau- rion päällä
Italia	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogeeni: 90 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 60 U/ml Aprotiniini: 1 000 KIU/ml Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumklorididihydraatti: 5,9 mg/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudostiimaa varten	Käytetään kudostau- rion päällä
Alankomaat	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogeeni: 90 mg/ml Aprotiniini (nautaperäinen): 1 000 KIU/ml Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumklorididihydraatti: 5,9 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 60 U/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudostiimaa varten	Käytetään kudostau- rion päällä
Slovakia	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	Ihmisen fibrinogeeni: 90 mg Hyytymistekijä XIII: 60 UI Aprotiniini: 1 000 KUI Trombin: 7,6 mg Kalsiumklorididihydraatti: 5,9 mg	Kuiva-aine ja liuotin kudostiimaa varten	Käytetään kudostau- rion päällä
Slovenia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Ihmisen fibrinogeeni: 90 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 60 e/ml Aprotiniini: 1 000 EIK/ml Trombiini: 7,6 mg/ml Kalsiumklorididihydraatti: 5,9 mg/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudostiimaa varten	Käytetään kudostau- rion päällä

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovenia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Ihmissen fibrinogeeni: 90 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 60 U/ml Aprotiniini: 1 000 EIU/ml Trombiini: 7,6 mg/ml Kalsiumklorididihydraatti: 5,9 mg/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudossiimaa varten	Käytetään kudossu- vaurion päällä
Espanja	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogeeni: 90 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 60 U/ml Aprotiniini: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumklorididihydraatti: 5,9 mg/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudossiimaa varten	Käytetään kudossu- vaurion päällä
Espanja	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogeeni: 90 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 60 U/ml Aprotiniini: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumklorididihydraatti: 5,9 mg/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudossiimaa varten	Käytetään kudossu- vaurion päällä
Espanja	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogeeni: 90 mg/ml Hyytymistekijä XIII: 60 U/ml Aprotiniini: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombiini: 500 IU/ml Kalsiumklorididihydraatti: 5,9 mg/ml	Kuiva-aine ja liuotin kudossiimaa varten	Käytetään kudossu- vaurion päällä

TILAUSHINNAT 2013 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 300 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen DVD	22 EU:n virallista kieltä	1 420 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	910 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) DVD	22 EU:n virallista kieltä	100 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, DVD, ilmestyy kerran viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonantoja ja ilmoituksia).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä DVD-levyllä.

Euroopan unionin virallisen lehden tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa ”Huomautus lukijalle”.

Myynti ja tilaukset

Maksulliset julkaisut, kuten *Euroopan unionin virallinen lehti*, ovat tilattavissa jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internetosoitteesta:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.

Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>



**Euroopan unionin julkaisu-
toimisto**
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI