

# Gazzetta ufficiale

# C 121

## dell'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

## Comunicazioni e informazioni

56° anno  
26 aprile 2013

Numero d'informazione

Sommario

Pagina

### IV Informazioni

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI  
DELL'UNIONE EUROPEA

#### Commissione europea

2013/C 121/01	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2013 al 28 febbraio 2013 [pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio] .....	1
2013/C 121/02	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2013 al 31 marzo 2013 [pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio] .....	2
2013/C 121/03	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2013 al 31 marzo 2013 (decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE) .....	8

IT

Prezzo:  
3 EUR



## IV

*(Informazioni)*INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E  
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

## COMMISSIONE EUROPEA

**Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio  
di medicinali dal 1° febbraio 2013 al 28 febbraio 2013**

[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e  
del Consiglio <sup>(1)</sup>]

(2013/C 121/01)

**— Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 38 del regolamento (CE) n.  
726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): Accettate**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas	Rinkodaros leidimo turėtojas	Įrašo numeris Bendrijos vaistų registre	Pranešimo data
8.2.2013	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	12.3.2013

<sup>(1)</sup> GU L 136 del 30.4.04, pag. 1..

**Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2013 al 31 marzo 2013**

*[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>]*

(2013/C 121/02)

---

<sup>(1)</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

— Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): Accettate

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
4.3.2013	Perjeta	pertuzumab	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/813	Concentrato per soluzione per infusione	L01XC13	6.3.2013
13.3.2013	Actelsar HCT	telmisartan/idroclorotiazide	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/817	Compresa	C09DA07	15.3.2013
13.3.2013	JETREA	ocriplasmina	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, België	EU/1/13/819	Concentrato per soluzione iniettabile	Pending	15.3.2013
13.3.2013	Tolucombi	telmisartan/idroclorotiazide	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	Compresa	C09DA07	15.3.2013
22.3.2013	Bexsero	Vaccino contro il meningococco di gruppo B (rDNA, componente, adsorbito)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	Sospensione iniettabile	J07AH09	26.3.2013
27.3.2013	Bosulif	Bosutinib	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	Compresa rivestita con film	L01XE14	2.4.2013

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
13.3.2013	Optimark	Mallinckrodt Deutschland GmbH Josef-Dietzgen-Strasse 1, 53773 Hennef, Deutschland	EU/1/07/398	15.3.2013
13.3.2013	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221	15.3.2013
13.3.2013	Privigen	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/08/446	15.3.2013
13.3.2013	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456	15.3.2013
13.3.2013	Vidaza	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488	15.3.2013
22.3.2013	Daliresp	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668	26.3.2013
22.3.2013	DaTSCAN	GE Healthcare Limited Little Chalfont, Bucks HP7 9NA, United Kingdom	EU/1/00/135	26.3.2013
22.3.2013	Daxas	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636	26.3.2013
22.3.2013	Emend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262	26.3.2013
22.3.2013	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437	26.3.2013
22.3.2013	Libertek	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/666	26.3.2013
22.3.2013	Pixuvri	CTI Life Sciences Ltd Biopark, Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire AL73AX, United Kingdom	EU/1/12/764	26.3.2013
26.3.2013	Combivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/98/058	28.3.2013
26.3.2013	Daliresp	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/11/668	28.3.2013

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

— **Ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio)**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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



— **Sospensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio)**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Per consultare la relazione pubblica di valutazione sui medicinali in questione e le correlate decisioni contattare:

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

**Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2013 al 31 marzo 2013**

(decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup> o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE <sup>(2)</sup>)

(2013/C 121/03)

**— Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio**

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
15.3.2013	Fibrinogen	Cfr. Allegato	Cfr. Allegato	19.3.2013

<sup>(1)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

<sup>(2)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

**ELENCO DELLE DENOMINAZIONI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI DEI MEDICINALI,  
DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI**

**Artiss e denominazioni associate; Tisseel e denominazioni associate; Tissucol e denominazioni associate**

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Belgio	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Belgio	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Siringa di TISSUCOL-APROTININA: proteine totali 100-130 mg/ml; proteina coagulabile 75-115 mg/ml, di cui fibrinogeno 70-110 mg/ml e fibronectina plasmatica 2-9 mg/ml; fattore della coagulazione XIII 10-50 UI/ml; plasminogeno 0,04-0,12 mg/ml; aprotinina 3 000 KUI/ml (1,67 EPU/ml); siringa di TROMBINA-CLORURO DI CALCIO: proteine 50 mg/ml; trombina 500 UI/ml; cloruro di calcio 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Flacone 1: proteine totali 100-130 mg/ml; proteina coagulabile 75-115 mg/ml, fattore della coagulazione XIII 10-50 UI/ml; plasminogeno 0,04-0,12 mg/ml; flacone 2: aprotinina bovina 3 000 KUI/ml (1,67 EPU/ml); flacone 3: trombina umana 500 UI/ml; proteine 50 mg/ml; flacone 4: trombina umana 4 UI/ml; proteine 50 mg/ml; flacone 5: cloruro di calcio 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Belgio	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Fibrinogeno umano (come proteina coagulabile): 72-110 mg/ml Fattore della coagulazione XIII ≤ 10 UI/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina umana: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Belgio	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrinogeno umano (come proteina coagulabile): 72-110 mg/ml Fattore della coagulazione XIII ≤ 10 UI/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina umana: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Fibrinogeno umano 91 mg/ml Aprotinina 3 000 KUI/ml Trombina umana 4 UI/ml Cloruro di calcio 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Fibrinogeno umano 91 mg/ml Aprotinina 3 000 KUI/ml Trombina umana 4 UI/ml Cloruro di calcio 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Bulgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Fibrinogeno umano 72-110 mg/ml Aprotinina 3 000 KUI/ml Trombina umana 500 UI/ml Cloruro di calcio 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Repubblica Ceca	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica Ceca	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Repubblica Ceca	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Danimarca	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso intralesionale
Danimarca	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogeno 90 mg/ml Fibronectina 6 mg/ml Aprotinina 3 000 KUI/ml Fattore della coagulazione XIII 30 UI/ml Plasminogeno 80 µg/ml Trombina umana 500 UI/ml Calcio cloruro biidrato 40 µg/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso intralesionale
Danimarca	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso intralesionale
Finlandia	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso topico
Finlandia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogeno 72-110 mg/ml Fattore della coagulazione XIII umano 10 UI/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso topico

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Proteina plasmatica umana 100-130 mg/ml: Fibrinogeno 90 mg/ml Fibronectina plasmatica 5,5 mg/ml Fattore della coagulazione XIII umano 30 UI/ml Aprotinina 1,67 Ph.Eur.U./ml Fattore della coagulazione XIII 30 UI/ml Plasminogeno 80 µg/ml Trombina umana 500 UI/ml Proteina plasmatica umana 50 mg/ml Calcio cloruro biidrato 40 µg/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso topico
Francia	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogeno 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Francia	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1° componente: Fibrinogeno umano 90,00 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 10,00 UI/ml Fibronectina: 5,50 mg/ml Plasminogeno: 0,08 mg/ml Aprotinina 3 000,0 KUI***/ml 2° componente: Trombina 500 UI/ml	Polvere, soluzione e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Componente 1 Fibrinogeno: 70-110 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 10-50 UI/ml Fibronectina plasmatica: 2-9 mg/ml Aprotinina (bovina): 3 000 KUI/ml Componente 2 Trombina (umana) 500 UI/ml Cloruro di calcio: 5,88 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Componente 1: Fibrinogeno: 70-110 mg/ml Fibronectina plasmatica: 2-9 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 10-50 UI/ml Soluzione di aprotinina: 3 000 KUI/ml Componente 2: Trombina S liofilizzata: 500 UI/ml Trombina L liofilizzata: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 5,88 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Grecia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Grecia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Ungheria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Ungheria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1° componente: Proteine totali 100-130 mg; Proteina coagulabile: 75-115 mg, di cui fibrinogeno 70-110 mg; Fibronectina plasmatica 2-9 mg; Fattore della coagulazione XIII 10-50 UI; Plasminogeno: 0,04-0,12 mg; Aprotinina 3 000 KUI; 2° componente: Trombina 500 UI o trombina 4 UI; Calcio cloruro biidrato 5,88 mg	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Ungheria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1° componente: Proteine totali 200-260 mg; Proteina coagulabile: 150-230 mg, di cui fibrinogeno 140-220 mg; Fibronectina plasmatica 4-18 mg; Fattore della coagulazione XIII 20-100 UI; Plasminogeno: 0,08-0,24 mg; Aprotinina 6 000 KUI; 2° componente: Trombina 1 000 UI o trombina 8 UI; Calcio cloruro biidrato 11,76 mg	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1° componente: Proteine totali 500-650 mg; Proteina coagulabile: 375-575 mg, di cui fibrinogeno 350-550 mg; Fibronectina plasmatica 10-45 mg; Fattore della coagulazione XIII 50-250 UI; Plasminogeno: 0,2-0,6 mg; Aprotinina 15 000 KUI; 2° componente: Trombina 2 500 UI o trombina 20 UI; Calcio cloruro biidrato 29,4 mg	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Islanda	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogeno umano 91 mg/ml Aprotinina (bovina) 3 000 KUI/ml Trombina umana 4 UI*3/ml Cloruro di calcio 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Islanda	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogeno umano 91 mg/ml Fattore della coagulazione XIII 10 UI/ml Aprotinina bovina 3 000 KUI/ml Trombina umana 500 UI/ml Cloruro di calcio 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Islanda	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Soluzione di Tisseel per ml - Fibrinogeno 90 mg Fibronectina 5,5 mg Fattore della coagulazione XIII 30 UI Aprotinina (bovina) 3 000 KUI Plasminogeno 80 µg Soluzione di trombina per ml Trombina umana 500 UI Cloruro di calcio 40 µmol	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Fibrinogeno umano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina umana: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrinogeno umano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina umana: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale



Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Fibrinogeno umano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina umana: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Italia	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Italia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml Fattore della coagulazione XIII ≤10 UI/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Lussemburgo	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Lussemburgo	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrinogeno umano (proteine della coagulazione) 72-110 mg/ml Fattore della coagulazione XIII ≤10 UI/ml Aprotinina 3 000 KUI/ml Trombina umana 500 UI/ml Cloruro di calcio 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two- Component Fibrin Sealant	Fibrinogeno: 70-110 mg/ml Fibronectina plasmatica (CIG): 2-9 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 10-50 U/ml Plasminogeno: 0,04-0,12 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso cutaneo
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two- Component Fibrin Sealant	Fibrinogeno: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml in 45-55 mg di proteine totali Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso cutaneo

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Fibrinogeno umano: 91 mg <sup>1</sup> /ml Aprotinina: 3 000 KUI <sup>2</sup> /ml Trombina umana: 4 UI <sup>3</sup> /ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Norvegia	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrinogeno umano: 91 mg <sup>1</sup> /ml Aprotinina: 3 000 KUI <sup>2</sup> /ml Trombina umana: 500 UI <sup>3</sup> /ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Norvegia	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrinogeno umano: 91 mg <sup>1</sup> /ml Aprotinina: 3 000 KUI <sup>2</sup> /ml Trombina umana: 500 UI <sup>3</sup> /ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Portogallo	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edificio 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Fibrinogeno umano: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI <sup>2</sup> /ml Trombina umana: 4 UI <sup>3</sup> /ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Portogallo	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edificio 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Fibrinogeno umano: 72-110 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: ≤10 UI Aprotinina: 3 000 KUI <sup>2</sup> /ml Trombina umana: 500 UI <sup>3</sup> /ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Adesivo tissutale	Uso epilezionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edificio 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Fibrinogeno umano (72-110 mg/ml) Fattore della coagulazione XIII ( $\leq 10$ UI) Aprotinina (3 000 KUI <sup>2</sup> /ml) Trombina umana (500 UI <sup>3</sup> /ml) Cloruro di calcio (40 $\mu$ mol/ml)	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Spagna	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 $\mu$ mol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso intralesionale
Spagna	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Siringa di TISSUCOL-APROTININA: Proteine totali 100-130 mg/ml; proteina coagulabile 75-115 mg/ml, di cui fibrinogeno 70-110 mg/ml e fibronectina plasmatica 2-9 mg/ml; fattore della coagulazione XIII 10-50 UI/ml; plasminogeno 0,04-0,12 mg/ml; aprotinina 3 000 KUI/ml (1,67 EPU/ml); siringa di TROMBINA-CLORURO DI CALCIO: proteine 50 mg/ml; trombina 500 UI/ml; cloruro di calcio 40 $\mu$ mol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Spagna	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Siringa di TISSUCOL-APROTININA: proteine totali 100-130 mg/ml; proteina coagulabile 75-115 mg/ml, di cui fibrinogeno 70-110 mg/ml e fibronectina plasmatica 2-9 mg/ml; fattore della coagulazione XIII 10-50 UI/ml; plasminogeno 0,04-0,12 mg/ml; aprotinina 3 000 KUI/ml (1,67 EPU/ml); siringa di TROMBINA-CLORURO DI CALCIO: proteine 50 mg/ml; trombina 500 UI/ml; cloruro di calcio 40 $\mu$ mol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Svezia	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 $\mu$ mol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Svezia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 $\mu$ mol/ml Fattore della coagulazione XIII: 10 UI/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogeno: 90 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml Fattore della coagulazione XIII: 30 UI/ml Plasminogeno: 0,08 mg/ml Fibronectina: 5,5 mg/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Paesi Bassi	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Trombina: 4 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Paesi Bassi	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrinogeno: 91 mg/ml Aprotinina (sintetica): 3 000 KUI/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml Fattore della coagulazione XIII: ≤10 UI/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Paesi Bassi	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogeno: 70-110 mg/ml Fibronectina: 2-9 mg/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml Fattore della coagulazione XIII: 10-50 UI/ml Aprotinina (bovina): 3 000 KUI/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Paesi Bassi	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrinogeno: 70-110 mg/ml Fibronectina: 2-9 mg/ml Trombina: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml Fattore della coagulazione XIII: 10-50 UI/ml Aprotinina (bovina): 3 000 KUI/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Regno Unito	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Fibrinogeno umano: 110 mg/ml Aprotinina: 3 750 KUI/ml Trombina umana: 5 UI/ml Cloruro di calcio: 44 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale
Regno Unito	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogeno: 75 mg/ml Trombina umana: 500 UI/ml Aprotinina: 3 000 KUI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Polvere per adesivo tissutale e so- luzione per adesivo tissutale	Uso epilezionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrinogeno umano: 110 mg/ml Aprotinina: 3 000 KIU/ml Trombina umana: 500 UI/ml Cloruro di calcio: 40 µmol/ml	Soluzione per adesivo tissutale	Uso epilesionale

**Beriplast e denominazioni associate**

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
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	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Germania	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5ml/1ml/3ml	Combi-Set 1: Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU/ml = 0.56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina: 500 IU/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Grecia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Grecia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Ungheria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragsztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina: 500 IU/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Ungheria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragsztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina: 500 IU/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Italia	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Paesi Bassi	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogeno: 90 mg/ml Aprotinina (bovina): 1 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Slovacchia	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	Fibrinogeno umano: 90 mg Fattore della coagulazione XIII: 60 UI Aprotinina: 1 000 KUI Trombin: 7,6 mg Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
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	Fibrinogeno umano: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 e/ml Aprotinina: 1 000 EIK/ml Trombina: 7,6 mg/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale

Stato membro (nello spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
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	Fibrinogeno umano: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 e/ml Aprotinina: 1 000 EIK/ml Trombina: 7,6 mg/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Spagna	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Spagna	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale
Spagna	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogeno: 90 mg/ml Fattore della coagulazione XIII: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Calcio cloruro biidrato: 5,9 mg/ml	Polvere e solvente per adesivo tissutale	Uso epilesionale











## PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2013 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 300 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + DVD annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 420 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	910 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, DVD mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	100 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), DVD, una edizione alla settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea sono temporaneamente non vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico DVD multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

### Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

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

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.**

**Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>**

