

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 ⁽¹⁾]**(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 |

⁽¹⁾ 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 ⁽¹⁾]

(2013/C 121/02)

⁽¹⁾ 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 ⁽¹⁾ o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE ⁽²⁾)

(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 |

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ 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 epilesionale |
| 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 epilesionale |
| 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 epilesionale |
| 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 epilesionale |
| 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 epilesionale |
| 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 epilesionale |

| 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 ¹ /ml Aprotinina: 3 000 KUI ² /ml Trombina umana: 4 UI ³ /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 ¹ /ml Aprotinina: 3 000 KUI ² /ml Trombina umana: 500 UI ³ /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 ¹ /ml Aprotinina: 3 000 KUI ² /ml Trombina umana: 500 UI ³ /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 ² /ml Trombina umana: 4 UI ³ /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 ² /ml Trombina umana: 500 UI ³ /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 (≤ 10 UI) Aprotinina (3 000 KUI ² /ml) Trombina umana (500 UI ³ /ml) Cloruro di calcio (40 μ 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 μ 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 μ 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 μ 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 μ 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 μ 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 szövretagasztó 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 szövretagasztó 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 epilezionale |
| 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 epilezionale |
| 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 epilezionale |
| 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 epilezionale |

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

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>

