

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

C 121



Izdevums
latviešu valodā

Informācija un paziņojumi

56. sējums
2013. gada 26. aprīlis

Paziņojums Nr.

Saturs

Lappuse

IV Paziņojumi

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

Eiropas Komisija

2013/C 121/01	Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2013. gada 1. februāra līdz 2013. gada 28. februārim (<i>publicēts saskaņā ar 13. vai 38. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004</i>).....	1
2013/C 121/02	Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2013. gada 1. marta līdz 2013. gada 31. martam (<i>publicēts saskaņā ar 13. vai 38. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004</i>).....	2
2013/C 121/03	Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2013. gada 1. marta līdz 2013. gada 31. martam (<i>lēmumi pieņemti saskaņā ar 34. pantu Direktīvā 2001/83/EK vai 38. pantu Direktīvā 2001/82/EK</i>)	8

LV

Cena:
EUR 3

IV

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2013. gada 1. februāra līdz 2013. gada 28. februārim

(publicēts saskaņā ar 13. vai 38. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2013/C 121/01)

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
8.2.2013	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	12.3.2013

⁽¹⁾ OV L 136, 30.4.2004, 1. lpp.

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2013. gada 1. marta līdz 2013. gada 31. martam

(publicēts saskaņā ar 13. vai 38. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2013/C 121/02)

⁽¹⁾ OV L 136, 30.4.2004, 1. lpp.

— Tirdzniecības atļaujas izsniegšana (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): Pieņemtas

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums)	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Farmaceutiskā forma	AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods)	Paziņojuma datums
4.3.2013	Perjeta	pertuzumabs	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/813	Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	L01XC13	6.3.2013
13.3.2013	Actelsar HCT	telmisartanum/hydrochlorothiazidum	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/817	Tabletes	C09DA07	15.3.2013
13.3.2013	JETREA	okriplazmīns	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, België	EU/1/13/819	Koncentrāts injekciju šķīduma pagatavošanai	Pending	15.3.2013
13.3.2013	Tolucombi	Telmisartan/Hydrochlorothiazide	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	Tabletes	C09DA07	15.3.2013
22.3.2013	Bexsero	B grupas meningokoku vakcīna (rDNS, komponentu, adsorbēta)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	Suspensija injekcijai	J07AH09	26.3.2013
27.3.2013	Bosulif	Bosutinibs	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	Apvalkotās tabletes	L01XE14	2.4.2013

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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	Intelligence	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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas registrā	Paziņojuma datums
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

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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

— Tirdzniecības atļaujas izņemšana no aprites (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004)

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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

— **Tirdzniecības atļaujas atlikšana (20. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004)**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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

— **Tirdzniecības atļaujas grozīšana (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): Pieņemtas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ieraksta numurs Kopienas reģistrā	Paziņojuma datums
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

Ikvienam, kurš vēlas apskatīt publisko novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm un ar tām saistītos lēmumus, jāsazinās ar:

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

Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2013. gada 1. marta līdz 2013. gada 31. martam

(lēmumi pieņemti saskaņā ar 34. pantu Direktīvā 2001/83/EK ⁽¹⁾ vai 38. pantu Direktīvā 2001/82/EK ⁽²⁾)

(2013/C 121/03)

— Valsts tirdzniecības atļaujas izsniegšana, uzturēšana vai grozīšana

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
15.3.2013	Fibrinogen	Skatīt pielikumu	Skatīt pielikumu	19.3.2013

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI, LIETOŠANAS VEIDS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS
ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS**

Artiss un sinonīmiskie nosaukumi; Tisseel un sinonīmiskie nosaukumi; Tissucol un sinonīmiskie nosaukumi

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi silanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Austrija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs silanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Austrija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi silanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Austrija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs silanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Beļģija	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi silanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Beļģija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	TISSUCOL-APROTINĪNA šķīrce: kopējie proteīni — 100–130 mg/ml; recēšanas proteīns — 75–115 mg/ml, no kura fibrinogēns 70–110 mg/ml un plazmas fibronektīns 2–9 mg/ml; XIII faktors — 10–50 SV/ml; plazminogēns — 0,04–0,12 mg/ml; aprotinīns — 3 000 KIV/ml (1,67 EPU/ml); TROMBĪNA-KALCIJA HLORĪDA šķīrce: proteīni — 50 mg/ml; trombīns — 500 SV/ml; kalcija hlorīds — 40 µmol/ml	Šķīdumi silanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Beļģija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	1. pudele: kopējie proteīni — 100–130 mg/ml, no kuriem recēšanas proteīns — 75–115 mg/ml, XIII faktors — 10–50 SV/ml; plazminogēns — 0,04–0,12 mg/ml; 2. pudele: vērša aprotinīns — 3 000 KIV/ml (1,67 EPU/ml); 3. pudele: cilvēka trombīns — 500 SV/ml; proteīni — 50 mg/ml; 4. pudele: cilvēka trombīns — 4 SV/ml; proteīni — 50 mg/ml; 5. pudele: kalcija hlorīds — 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Beļģija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Cilvēka fibrinogēns (recēšanas proteīns): 72–110 mg/ml XIII faktors: ≤10 SV/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Beļģija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Cilvēka fibrinogēns (recēšanas proteīns): 72–110 mg/ml XIII faktors: ≤10 SV/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Bulgārija	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Cilvēka fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Bulgārija	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Cilvēka fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Bulgārija	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Cilvēka fibrinogēns: 72–110 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Čehijas Republika	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Čehijas Republika	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi silanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Čehijas Republika	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs silanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Dānija	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi silanta pagatavošanai	Lietošanai bojājumā
Dānija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogēns: 90 mg/ml Fibronektīns: 6 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml XIII koagulācijas faktors: 30 SV/ml Plazminogēns: 80 µg/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīda dihidrāts: 40 µg/ml	Šķīdumi silanta pagatavošanai	Lietošanai bojājumā
Dānija	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi silanta pagatavošanai	Lietošanai bojājumā
Somija	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi silanta pagatavošanai	Lokālai lietošanai
Somija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogēns: 72–110 mg/ml Cilvēka XIII koagulācijas faktors: 10 SV/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi silanta pagatavošanai	Lokālai lietošanai

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Somija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Cilvēka plazmas proteīns — 100–130 mg/ml: fibrinogēns — 90 mg/ml Plazmas fibronektīns: 5,5 mg/ml Cilvēka XIII koagulācijas faktors: 30 SV/ml Aprotinīns: 1,67 Ph. Eur. v./ml XIII koagulācijas faktors: 30 SV/ml Plazminogēns: 80 µg/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Cilvēka plazmas proteīns: 50 mg/ml Kalcija hlorīda dihidrāts: 40 µg/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lokālai lietošanai
Francija	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Francija	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1. komponents Cilvēka fibrinogēns: 90,00 mg/ml XIII faktors: 10,00 SV/ml Fibronektīns: 5,50 mg/ml Plazminogēns: 0,08 mg/ml Aprotinīns: 3 000,0 KIV*** /ml 2. komponents Trombīns: 500 SV/ml	Pulveris, šķīdums un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Vācija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Vācija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	1. komponents Fibrinogēns: 70–110 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 10–50 SV/ml Plazmas fibronektīns: 2–9 mg/ml Aprotinīns (vērša): 3 000 KIV/ml 2. komponents Trombīns (cilvēka): 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 5,88 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Vācija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	1. komponents Fibrinogēns: 70–110 mg/ml Plazmas fibronektīns: 2–9 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 10–50 SV/ml Aprotinīna šķīdums: 3 000 KIV/ml 2. komponents Liofilizēts S trombīns: 500 SV/ml Liofilizēts L trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 5,88 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Griekija	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Griekija	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Griekija	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Ungārija	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Ungārija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponents Kopējie proteīni: 100–130 mg Recēšanas proteīns: 75–115 mg, no kura fibrinogēns — 70–110 mg/ml Plazmas fibronektīns: 2–9 mg XIII faktors: ≤10–50 SV Plazminogēns: 0,04–0,12 mg Aprotinīns: 3 000 KIV 2. komponents 500 SV trombīna vai 4 SV trombīna Kalcija hlorīda dihidrāts: 5,88 mg	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Ungārija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponents Kopējie proteīni: 200–260 mg Recēšanas proteīns: 150–230 mg, no kura fibrinogēns — 140–220 mg/ml Plazmas fibronektīns: 4–18 mg XIII faktors: ≤20–100 SV Plazminogēns: 0,08–0,24 mg Aprotinīns: 6 000 KIV 2. komponents 1 000 SV trombīna vai 8 SV trombīna Kalcija hlorīda dihidrāts: 11,76 mg	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Ungārija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1. komponents Kopējie proteīni: 500–650 mg Recēšanas proteīns: 375–575 mg, no kura fibrinogēns — 350–550 mg/ml Plazmas fibronektīns: 10–45 mg XIII faktors: ≤50–250 SV Plazminogēns: 0,2–0,6 mg Aprotinīns: 15 000 KIV 2. komponents 2 500 SV trombīna vai 20 SV trombīna Kalcija hlorīda dihidrāts: 29,4 mg	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Islande	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Cilvēka fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns (vērša): 3 000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 4 SV*3/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Islande	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Cilvēka fibrinogēns: 91 mg/ml Cilvēka XIII faktors: 10 SV/ml Vērša aprotinīns: 3 000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Islande	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Tisseel šķīdumā (uz ml) Fibrinogēns: 90 mg Fibronektīns: 5,5 mg XIII faktors: 30 SV Aprotinīns (vērša): 3 000 KIV Plazminogēns: 80 mikrogrami Trombīna šķīdumā (uz ml) Cilvēka trombīns: 500 SV Kalcija hlorīds: 40 mikromoli	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Īrija	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Cilvēka fibrinogēns: 72–110 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Īrija	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Cilvēka fibrinogēns: 72–110 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Īrija	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Cilvēka fibrinogēns: 72–110 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Itālija	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Itālija	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml XIII faktors: ≤10 SV/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Luksemburga	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Luksemburga	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Cilvēka fibrinogēns (koagulācijas proteīns): 72–110 mg/ml XIII faktors: ≤10 SV/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two- Component Fibrin Sealant	Fibrinogēns: 70–110 mg/ml Plazmas fibronektīns (CIG): 2–9 mg/ml XIII faktors: 10–50 V/ml Plazminogēns: 0,04–0,12 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai uz ādas
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two- Component Fibrin Sealant	Fibrinogēns: 72–110 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml kopējā 45–55 mg proteīnu daudzumā Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai uz ādas

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Norvēģija	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Cilvēka fibrinogēns: 91 mg ¹ /ml Aprotinīns: 3 000 KIV ² /ml Cilvēka trombīns: 4 SV ³ /ml Kalcija hlorīds: 40 μmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Norvēģija	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Cilvēka fibrinogēns: 91 mg ¹ /ml Aprotinīns: 3 000 KIV ² /ml Cilvēka trombīns: 500 SV ³ /ml Kalcija hlorīds: 40 μmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Norvēģija	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Cilvēka fibrinogēns: 91 mg ¹ /ml Aprotinīns: 3 000 KIV ² /ml Cilvēka trombīns: 500 SV ³ /ml Kalcija hlorīds: 40 μmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Polija	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 μmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Polija	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 μmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Polija	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 μmol/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Portugāle	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 – Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Cilvēka fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV ² /ml Cilvēka trombīns: 4 SV ³ /ml Kalcija hlorīds: 40 μmol/ml	Sīlanta šķīdinātājs	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Portugāle	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 – Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Cilvēka fibrinogēns: 72–110 mg/ml XIII faktors: ≤10 SV Aprotinīns: 3 000 KIV ² /ml Cilvēka trombīns: 500 SV ³ /ml Kalcija hlorīds: 40 μmol/ml	Sīlants	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Portugāle	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 – Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Cilvēka fibrinogēns (72–110 mg/ml) XIII faktors (≤ 10 SV) Aprotinīns (3 000 KIV ² /ml) Cilvēka trombīns (500 SV ³ /ml) Kalcija hlorīds (40 μ mol/ml)	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Spānija	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 μ mol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai bojājumā
Spānija	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	TISSUCOL-APROTINĪNA šķirce: kopējie proteīni — 100–130 mg/ml; recēšanas proteīns — 75–115 mg/ml, no kura fibrinogēns 70–110 mg/ml un plazmas fibronektīns 2–9 mg/ml; XIII faktors — 10–50 SV/ml; plazminogēns — 0,04–0,12 mg/ml; aprotinīns — 3 000 KIV/ml (1,67 EPU/ml); TROMBĪNA-KALCIJA HLORĪDA šķirce: proteīni — 50 mg/ml; trombīns — 500 SV/ml; kalcija hlorīds — 40 μ mol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Spānija	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	TISSUCOL-APROTINĪNA šķirce: kopējie proteīni — 100–130 mg/ml; recēšanas proteīns — 75–115 mg/ml, no kura fibrinogēns 70–110 mg/ml un plazmas fibronektīns 2–9 mg/ml; XIII faktors — 10–50 SV/ml; plazminogēns — 0,04–0,12 mg/ml; aprotinīns — 3 000 KIV/ml (1,67 EPU/ml); TROMBĪNA-KALCIJA HLORĪDA šķirce: proteīni — 50 mg/ml; trombīns — 500 SV/ml; kalcija hlorīds — 40 μ mol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Zviedrija	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 μ mol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Zviedrija	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 μ mol/ml XIII faktors: 10 SV/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Zviedrija	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogēns: 90 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml XIII faktors: 30 SV/ml Plazminogēns: 0,08 mg/ml Fibronektīns: 5,5 mg/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Nīderlande	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Trombīns: 4 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Nīderlande	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/½)	Fibrinogēns: 91 mg/ml Aprotinīns (sintētiskais): 3 000 KIV/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml XIII faktors: ≤ 10 SV/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Nīderlande	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogēns: 70–110 mg/ml Fibronektīns: 2–9 mg/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml XIII faktors: 10–50 SV/ml Aprotinīns (vērša): 3 000 KIV/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Nīderlande	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/½/3)	Fibrinogēns: 70–110 mg/ml Fibronektīns: 2–9 mg/ml Trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml XIII faktors: 10–50 SV/ml Aprotinīns (vērša): 3 000 KIV/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Apvienotā Karaliste	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Cilvēka fibrinogēns: 110 mg/ml Aprotinīns: 3 750 KIV/ml Cilvēka trombīns: 5 SV/ml Kalcija hlorīds: 44 µmol/ml	Šķīdumi sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Apvienotā Karaliste	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogēns: 75 mg/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Pulveris un šķīdumi sīlanta paga- tavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Apvienotā Karaliste	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Cilvēka fibrinogēns: 110 mg/ml Aprotinīns: 3 000 KIV/ml Cilvēka trombīns: 500 SV/ml Kalcija hlorīds: 40 µmol/ml	Šķīdumi silanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Beriplast un sinonīmiskie nosaukumi

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Austrija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 U/ml Aprotinīns: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombīns: 500 IU/ml Kalcija hlorīda dihidrāts: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs silanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Francija	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	Fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 U/ml Aprotinīns: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombīns: 500 IU/ml Kalcija hlorīda dihidrāts: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs silanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Vācija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5 ml/1 ml/3 ml	Combi-Set 1: Fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 U/ml Aprotinīns: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombīns: 500 IU/ml Kalcija hlorīds: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs silanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Grieķija	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogēns: 90 mg/ml Factor XIII: 60 U/ml Aprotinīns: 1 000 UIC/ml Trombīns: 500 UI/ml Kalcija hlorīda dihidrāts: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs silanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Grieķija	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogēns: 90 mg/ml Factor XIII: 60 U/ml Aprotinīns: 1 000 UIC/ml Trombīns: 500 UI/ml Kalcija hlorīda dihidrāts: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs silanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Grieķija	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogēns: 90 mg/ml Factor XIII: 60 U/ml Aprotinīns: 1 000 UIC/ml Trombīns: 500 UI/ml Kalcija hlorīda dihidrāts: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Ungārija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 U/ml Aprotinīns: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/m Combi-Set 2: Trombīns: 500 IU/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Ungārija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 U/ml Aprotinīns: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombīns: 500 IU/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Itālija	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogēns: 90 mg/ml Factor XIII: 60 U/ml Aprotinīns: 1 000 KIU/ml Trombīns: 500 IU/ml Kalcija hlorīds: 5.9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Nīderlande	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogēns: 90 mg/ml Aprotinīns (vērša): 1 000 KIU/ml Trombīns: 500 IU/ml Kalcija hlorīds: 5,9 mg/ml Factor XIII: 60 U/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Slovākijas Republika	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	Cilvēka fibrinogēns: 90 mg XIII koagulācijas faktors: 60 UI Aprotinīns: 1 000 KUI Trombin: 7,6 mg Kalcija hlorīds: 5,9 mg	Pulveris un šķīdinātājs audu sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Slovēnija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Cilvēka fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 e/ml Aprotinīns: 1 000 EIK/ml Trombīns: 7,6 mg/ml Kalcija hlorīds: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs audu sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Dalībvalsts (EEZ teritorijā)	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids
Slovēnija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Cilvēka fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 e/ml Aprotinīns: 1 000 EIK/ml Trombīns: 7,6 mg/ml Kalcija hlorīds: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs audu sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Spānija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 U/ml Aprotinīns: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombīns: 500 IU/ml Kalcija hlorīda dihidrāts: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Spānija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 U/ml Aprotinīns: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombīns: 500 IU/ml Kalcija hlorīda dihidrāts: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu
Spānija	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogēns: 90 mg/ml XIII koagulācijas faktors: 60 U/ml Aprotinīns: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombīns: 500 IU/ml Kalcija hlorīda dihidrāts: 5,9 mg/ml	Pulveris un šķīdinātājs sīlanta pagatavošanai	Lietošanai ap audu bojājuma vietu

Abonementa cenas 2013. gadā (bez PVN, ieskaitot sūtīšanas izdevumus)

ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 1 300 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, papīra formātā + DVD, ikgadējs	22 oficiālajās ES valodās	EUR 1 420 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L sērija, tikai papīra formātā	22 oficiālajās ES valodās	EUR 910 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, DVD, ikmēneša (apkopojošs)	22 oficiālajās ES valodās	EUR 100 gadā
ES Oficiālā Vēstneša pielikums (S sērija) – Publiskā iepirkuma līgumu konkursi, DVD, viens izdevums nedēļā	daudzvalodu: 23 oficiālajās ES valodās	EUR 200 gadā
ES Oficiālais Vēstnesis, C sērija – Konkursi	valodā(-ās) saskaņā ar konkursu(-iem)	EUR 50 gadā

Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša, kas iznāk oficiālajās Eiropas Savienības valodās, abonements ir pieejams 22 valodās. Tajā ir L sērija ("Tiesību akti") un C sērija ("Paziņojumi un informācija").

Katrai valodas versijai nepieciešams atsevišķs abonements.

Saskaņā ar Padomes Regulu (EK) Nr. 920/2005, kas publicēta 2005. gada 18. jūnijā *Oficiālajā Vēstnesī* L 156, Eiropas Savienības iestādes uz zināmu laiku nesaista pienākums visus tiesību aktus sagatavot īru valodā un tos publicēt šajā valodā. Tādēļ *Oficiālā Vēstneša* izdevumus īru valodā var iegādāties atsevišķi.

Oficiālā Vēstneša pielikumu (S sērija – "Publiskā iepirkuma līgumu konkursi") var abonēt 23 oficiālo valodu versijās vienā daudzvalodu DVD formātā.

Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša abonentiem ir tiesības saņemt dažādus *Oficiālā Vēstneša* pielikumus bez papildu samaksas. Abonentus informē par pielikumiem ar *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* iekļautiem paziņojumiem lasītājiem.

Pārdošana un abonementi

Dažādus maksas periodiskos izdevumus, tādus kā *Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis*, var abonēt pie mūsu komerciālajiem izplatītājiem. To saraksts ir pieejams šādā tīmekļa vietnē:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) piedāvā tiešu bezmaksas piekļuvi Eiropas Savienības tiesību aktiem. Šajā vietnē iespējams iepazīties ar *Eiropas Savienības Oficiālo Vēstnesi*, un tajā ir iekļauti arī līgumi, tiesību akti, tiesu prakse un sagatavošanā esošie tiesību akti.

Lai uzzinātu vairāk par Eiropas Savienību, skatīt: <http://europa.eu>



Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV