

# Jornal Oficial

## da União Europeia

C 121



Edição em língua  
portuguesa

### Comunicações e Informações

56.º ano  
26 de abril de 2013

Número de informação Índice Página

#### IV *Informações*

#### INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

##### **Comissão Europeia**

2013/C 121/01	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2013 a 28 de fevereiro de 2013 [ <i>publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho</i> ] .....	1
2013/C 121/02	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de março de 2013 a 31 de março de 2013 [ <i>publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho</i> ] .....	2
2013/C 121/03	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de março de 2013 a 31 de março de 2013 [ <i>decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE</i> ] .....	8

**PT**

Preço:  
3 EUR



## IV

*(Informações)*

## INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

## COMISSÃO EUROPEIA

**Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2013 a 28 de fevereiro de 2013**

*[publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>]*

(2013/C 121/01)

**— Alteração de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
8.2.2013	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	12.3.2013

<sup>(1)</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

**Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de março de 2013 a 31 de março de 2013**

*[publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) N.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>]*

(2013/C 121/02)

---

<sup>(1)</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— Concessão de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): Autorizado

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
4.3.2013	Perjeta	pertuzumab	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/813	Concentrado para solução para perfusão	L01XC13	6.3.2013
13.3.2013	Actelsar HCT	telmisartan/hidroclorotiazida	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/817	Comprimido	C09DA07	15.3.2013
13.3.2013	JETREA	ocriplasmina	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, België	EU/1/13/819	concentrado para solução injetável	Pending	15.3.2013
13.3.2013	Tolucombi	telmisartan/hidroclorotiazida	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	Comprimido	C09DA07	15.3.2013
22.3.2013	Bexsero	Vacina contra o meningococo do grupo B (rDNA, componente adsorvido)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	Suspensão injectável	J07AH09	26.3.2013
27.3.2013	Bosulif	Bosutinib	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	Comprimido revestido por película	L01XE14	2.4.2013

— Alteração de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): Autorizado

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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	Intence	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 da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
13.3.2013	Optimark	Mallinckrodt Deutschland GmbH Josef-Dietzgen-Strasse 1, 53773 Hennef, Deutschland	EU/1/07/398	15.3.2013
13.3.2013	Pegasy	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

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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

— **Retirada de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho)**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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



— **Suspensão de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 20 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho)**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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

Os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

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

**Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de março de 2013 a 31 de março de 2013**

[decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup> ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE <sup>(2)</sup>]

(2013/C 121/03)

**— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado**

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
15.3.2013	Fibrinogen	Ver anexo	Ver anexo	19.3.2013

<sup>(1)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

**LISTA DOS NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS**

**Artiss e nomes associados; Tisseel e nomes associados; Tissucol e nomes associados**

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Áustria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Áustria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Áustria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Bélgica	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Bélgica	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Seringa TISSUCOL-APROTININA: 100-130 mg/ml de proteínas totais; 75-115 mg/ml de proteína coagulável, composta por 70-110 mg/ml de fibrinogénio e 2-9 mg/ml de fibronectina plasmática; 10-50 UI/ml de fator XIII; 0,04-0,12 mg/ml de plasminogénio; 3 000 UIC/ml (1,67 EPU/ml) de aprotinina; Seringa TROMBINA-CLORETO DE CÁLCIO: 50 mg/ml de proteínas; 500 UI/ml de trombina; 40 µmol/ml de cloreto de cálcio	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Frasco 1: 100-130 mg/ml de proteínas totais; 75-115 mg/ml de proteína coagulável; 10-50 UI/ml de fator XIII; 0,04-0,12 mg/ml de plasminogénio; Frasco 2: 3 000 UIC/ml (1,67 EPU/ml) de aprotinina bovina; Frasco 3: 500 UI/ml de trombina humana; 50 mg/ml de proteínas; Frasco 4: 4 UI/ml de trombina humana; 50 mg/ml de proteínas; Frasco 5: 40 µmol/ml de cloreto de cálcio	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Bélgica	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Fibrinogénio humano (proteína coagulável): 72-110 mg/ml Fator XIII ≤ 10 UI/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Bélgica	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrinogénio humano (proteína coagulável): 72-110 mg/ml Fator XIII ≤ 10 UI/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Bulgária	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Fibrinogénio humano: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina humana: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Bulgária	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Fibrinogénio humano: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina humana: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Bulgária	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Fibrinogénio humano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
República Checa	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
República Checa	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso intralesional
Dinamarca	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fibronectina: 6 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Fator XIII da coagulação: 30 UI/ml Plasminogénio: 80 µg/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 40 µg/ml	Solução para cola para tecidos	Uso intralesional
Dinamarca	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso intralesional
Finlândia	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Tópica
Finlândia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogénio: 72-110 mg/ml Fator XIII da coagulação humana: 10 UI/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Tópica

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Proteína plasmática humana: 100-130 mg/ml: Fibrinogénio: 90 mg/ml Fibronectina plasmática: 5,5 mg/ml Fator XIII da coagulação humana: 30 UI/ml Aprotinina: 1,67 EPU/ml Fator XIII da coagulação: 30 UI/ml Plasminogénio: 80 µg/ml Trombina humana: 500 UI/ml Proteína plasmática humana: 50 mg/ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 40 µg/ml	Solução para cola para tecidos	Tópica
França	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
França	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1.º componente: Fibrinogénio humano: 90 mg/ml Fator XIII: 10 UI/ml Fibronectina: 5,5 mg/ml Plasminogénio: 0,08 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC***/ml 2.º componente: Trombina: 500 UI/ml	Pó, solução e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Componente 1 Fibrinogénio: 70-110 mg/ml Fator XIII da coagulação: 10-50 UI/ml Fibronectina plasmática: 2-9 mg/ml Aprotinina (bovina): 3 000 UIC/ml Componente 2 Trombina (humana): 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 5,88 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Componente 1: Fibrinogénio: 70-110 mg/ml Fibronectina plasmática: 2-9 mg/ml Fator XIII da coagulação: 10-50 UI/ml Solução de aprotinina: 3 000 UIC/ml Componente 2: Trombina S liofilizada: 500 UI/ml Trombina L liofilizada: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 5,88 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Grécia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Grécia	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Hungria	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Hungria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1.º componente: Proteínas totais: 100-130 mg; Proteína coagulável: 75-115 mg, composta por 70-110 mg de fibrinogénio; Fibronectina plasmática: 2-9 mg; Fator XIII: 10-50 UI; Plasminogénio: 0,04-0,12 mg; Aprotinina: 3 000 UIC; 2.º componente: 500 UI de trombina ou 4 UI de trombina; Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,88 mg	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Hungria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1.º componente: Proteínas totais: 200-260 mg; Proteína coagulável: 150-230 mg, composta por 140-220 mg de fibrinogénio; Fibronectina plasmática: 4-18 mg; Fator XIII: 20-100 UI; Plasminogénio: 0,08-0,24 mg; Aprotinina: 6 000 UIC; 2.º componente: 1 000 UI de trombina ou 8 UI de trombina; Cloreto de cálcio di-hidratado: 11,76 mg	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1.º componente: Proteínas totais: 500-650 mg; Proteína coagulável: 375-575 mg, composta por 350-550 mg de fibrinogénio; Fibronectina plasmática: 10-45 mg; Fator XIII: 50-250 UI; Plasminogénio: 0,2-0,6 mg; Aprotinina: 15 000 UIC; 2.º componente: 2 500 UI de trombina ou 20 UI de trombina; Cloreto de cálcio di-hidratado: 29,4 mg	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Islândia	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogénio humano: 91 mg/ml Aprotinina (bovina): 3 000 UIC/ml Trombina humana: 4 UI <sup>3</sup> /ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Islândia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogénio humano: 91 mg/ml Fator XIII da coagulação humana: 10 UI/ml Aprotinina bovina: 3 000 UIC/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Islândia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Solução de Tisseel por ml - Fibrinogénio: 90 mg Fibronectina: 5,5 mg Fator XIII: 30 UI Aprotinina (bovina): 3 000 UIC Plasminogénio: 80 microgramas Solução de trombina por ml Trombina humana: 500 UI Cloreto de cálcio: 40 µmol	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Fibrinogénio humano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina humana: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrinogénio humano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional



Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Fibrinogénio humano: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Itália	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Itália	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml Fator XIII ≤ 10 UI/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Luxemburgo	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Luxemburgo	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrinogénio humano (proteínas coaguláveis): 72-110 mg/ml Fator XIII ≤ 10 UI/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogénio: 70-110 mg/ml Fibronectina plasmática (CIG): 2-9 mg/ml Fator XIII: 10-50 UI/ml Plasminogénio: 0,04-0,12 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso cutâneo
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two-Component Fibrin Sealant	Fibrinogénio: 72-110 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml em 45-55 mg de proteínas totais Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso cutâneo

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Fibrinogénio humano: 91 mg <sup>1</sup> /ml Aprotinina: 3 000 UIC <sup>2</sup> /ml Trombina humana: 4 UI <sup>3</sup> /ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Noruega	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrinogénio humano: 91 mg <sup>1</sup> /ml Aprotinina: 3 000 UIC <sup>2</sup> /ml Trombina humana: 500 UI <sup>3</sup> /ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Noruega	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrinogénio humano: 91 mg <sup>1</sup> /ml Aprotinina: 3 000 UIC <sup>2</sup> /ml Trombina humana: 500 UI <sup>3</sup> /ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Polónia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Polónia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Polónia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Fibrinogénio humano: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC <sup>2</sup> /ml Trombina humana: 4 UI <sup>3</sup> /ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Fibrinogénio humano: 72-110 mg/ml Fator XIII: ≤10 UI Aprotinina: 3 000 UIC <sup>2</sup> /ml Trombina humana: 500 UI <sup>3</sup> /ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Fibrinogénio humano (72-110 mg/ml) Factor XIII ( $\leq 10$ UI) Aprotinina (3 000 UIC <sup>2</sup> /ml) Trombina humana (500 UI <sup>3</sup> /ml) Cloreto de cálcio (40 $\mu$ mol/ml)	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Espanha	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 $\mu$ mol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso intralesional
Espanha	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Seringa TISSUCOL-APROTININA: 100-130 mg/ml de proteínas totais; 75-115 mg/ml de proteína coagulável, composta por 70-110 mg/ml de fibrinogénio e 2-9 mg/ml de fibronectina plasmática; 10-50 UI/ml de fator XIII; 0,04-0,12 mg/ml de plasminogénio; 3 000 UIC/ml (1,67 EPU/ml) de aprotinina; Seringa TROMBINA-CLORETO DE CÁLCIO: 50 mg/ml de proteínas; 500 UI/ml de trombina; 40 $\mu$ mol/ml de cloreto de cálcio	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Espanha	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Seringa TISSUCOL-APROTININA: 100-130 mg/ml de proteínas totais; 75-115 mg/ml de proteína coagulável, composta por 70-110 mg/ml de fibrinogénio e 2-9 mg/ml de fibronectina plasmática; 10-50 UI/ml de fator XIII; 0,04-0,12 mg/ml de plasminogénio; 3 000 UIC/ml (1,67 EPU/ml) de aprotinina; Seringa TROMBINA-CLORETO DE CÁLCIO: 50 mg/ml de proteínas; 500 UI/ml de trombina; 40 $\mu$ mol/ml de cloreto de cálcio	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Suécia	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 $\mu$ mol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Suécia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 $\mu$ mol/ml Fator XIII: 10 UI/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogénio: 90 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml Fator XIII: 30 UI/ml Plasminogénio: 0,08 mg/ml Fibronectina: 5,5 mg/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Países Baixos	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina: 4 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Países Baixos	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrinogénio: 91 mg/ml Aprotinina (sintética): 3 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml Fator XIII: ≤ 10 UI/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Países Baixos	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogénio: 70-110 mg/ml Fibronectina: 2-9 mg/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml Fator XIII: 10-50 UI/ml Aprotinina (bovina): 3 000 UIC/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Países Baixos	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrinogénio: 70-110 mg/ml Fibronectina: 2-9 mg/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml Fator XIII: 10-50 UI/ml Aprotinina (bovina): 3 000 UIC/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Fibrinogénio humano: 110 mg/ml Aprotinina: 3 750 UIC/ml Trombina humana: 5 UI/ml Cloreto de cálcio: 44 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogénio: 75 mg/ml Trombina humana: 500 UI/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Pó e solução para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrinogénio humano: 110 mg/ml Aprotinina: 3 000 UIC/ml Trombina humana: 500 UI/ml Cloreto de cálcio: 40 µmol/ml	Solução para cola para tecidos	Uso epilesional

**Beriplast e nomes associados**

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
França	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	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Alemanha	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5ml/1ml/3ml	Combi-Set 1: Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU/ml=0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina: 500 IU/ml Cloreto de cálcio: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Grécia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Grécia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Hungria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina: 500 IU/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Hungria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina: 500 IU/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Itália	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Cloreto de cálcio: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Países Baixos	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogénio: 90 mg/ml Aprotinina (bovina): 1 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Cloreto de cálcio: 5,9 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Eslováquia	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	Fibrinogénio humano: 90 mg Fator XIII da coagulação: 60 UI Aprotinina: 1 000 KUI Trombin: 7,6 mg Cloreto de cálcio: 5,9 mg	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Eslovénia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fibrinogénio humano: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 e/ml Aprotinina: 1 000 EIK/ml Trombina: 7,6 mg/ml Cloreto de cálcio: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional

Estado-membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fibrinogénio humano: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 e/ml Aprotinina: 1 000 EIK/ml Trombina: 7,6 mg/ml Cloreto de cálcio: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Espanha	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Espanha	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional
Espanha	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogénio: 90 mg/ml Fator XIII da coagulação: 60 U/ml Aprotinina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Cloreto de cálcio di-hidratado: 5,9 mg/ml	Pó e solvente para cola para tecidos	Uso epilesional











## Preço das assinaturas 2013 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + DVD anual	22 línguas oficiais da UE	1 420 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	910 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, DVD mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	100 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, DVD, uma edição por semana	Multilíngue: 23 línguas oficiais da UE	200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus atos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num DVD multilíngue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à receção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

## Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na Internet no seguinte endereço:

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

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso direto e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os atos preparatórios da legislação.**

**Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>**

