

Europeiska unionens officiella tidning

C 121



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

femtiosjätte årgången

26 april 2013

Informationsnummer

Innehållsförteckning

Sida

IV Upplysningar

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2013/C 121/01	Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 februari 2013 t.o.m. 28 februari 2013 (Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004).....	1
2013/C 121/02	Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 mars 2013 t.o.m. 31 mars 2013 (Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004).....	2
2013/C 121/03	Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 mars 2013 t.o.m. 31 mars 2013 (Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG)	8

SV

Pris:
3 EUR

IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

**Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 februari 2013 t.o.m.
28 februari 2013**

(Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr
726/2004 ⁽¹⁾)

(2013/C 121/01)

**— Ändring av godkännande för försäljning (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 726/2004): Godkännes**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
8.2.2013	Novem	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/04/042	12.3.2013

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 mars 2013 t.o.m. 31 mars 2013

(Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾)

(2013/C 121/02)

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Utfärdande av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för delgivning
4.3.2013	Perjeta	pertuzumab	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/13/813	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	L01XC13	6.3.2013
13.3.2013	Actelsar HCT	telmisartan/hydroklortiazid	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/13/817	Tablett	C09DA07	15.3.2013
13.3.2013	JETREA	ocriplasmin	ThromboGenics NV Gaston Geenslaan 1, B-3001 Leuven, België	EU/1/13/819	Koncentrat för injektionslösning	Pending	15.3.2013
13.3.2013	Tolucombi	telmisartan/hydroklortiazid	Krka, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/13/821	Tablett	C09DA07	15.3.2013
22.3.2013	Bexsero	Meningokock grupp B-vaccin (rDNA, komponent, adsorberat)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/12/812	Injektionsvätska, suspension	J07AH09	26.3.2013
27.3.2013	Bosulif	Bosutinib	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/13/818	Filmtdragerad tablett	L01XE14	2.4.2013

— **Ändring av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

— Tillbakadragande av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004)

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

— **Tillfälligt återkallande av godkännande för försäljning (artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004)**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

— **Ändring av godkännande för försäljning (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

Alla intresserade kan på begäran erhålla det offentliga utredningsprotokollet om de berörda läkemedlen och relaterade beslut genom att kontakta:

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

Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 mars 2013 t.o.m. 31 mars 2013

(Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG ⁽²⁾)
(2013/C 121/03)

— Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
15.3.2013	Fibrinogen	Se bilaga	Se bilaga	19.3.2013

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

LISTA ÖVER LÄKEMEDELSNAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT, INNEHAVARE
AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSLÄNDERNA

Artiss och tillhörande namn, Tisseel och tillhörande namn, Tissucol och tillhörande namn

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Österrike	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Österrike	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Österrike	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Belgien	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Belgien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Spruta med TISSUCOL-APROTININ: Total mängd proteiner 100-130 mg/ml; koagulerbart protein 75-115 mg/ml, av vilket 70-110 mg/ml är fibrinogen och 2-9 mg/ml plasmatisk fibronectin, faktor XIII 10-50 IU/ml, plasminogen 0,04-0,12 mg/ml, aprotinin 3 000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); spruta med TROMBIN-KALCIUMKLORID: Proteiner 50 mg/ml, trombin 500 IU/ml, kalciumklorid 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Belgien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Flaska 1: Total mängd proteiner 100-130 mg/ml av vilket koagulerbart protein utgör 75-115 mg/ml, Faktor XIII 10-50 IU/ml, plasminogen 0,04-0,12 mg/ml, Flaska 2: Bovint aprotinin 3 000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); Flaska 3: Humant trombin 500 IU/ml, proteiner 50 mg/ml, Flaska 4: Humant trombin 4 IU/ml, proteiner 50 mg/ml, Flaska 5: kalciumklorid 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Belgien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Humant fibrinogen (koagulerbart protein): 72-110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Humant trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Belgien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Humant fibrinogen (koagulerbart protein): 72-110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Humant trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Bulgarien	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Humant fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin 3 000 KIU/ml Humant trombin, 4 IU/ml kalciumklorid 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Bulgarien	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Humant fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin 3 000 KIU/ml Humant trombin, 4 IU/ml kalciumklorid 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Bulgarien	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Humant fibrinogen, 72-110 mg/ml Aprotinin 3 000 KIU/ml Humant trombin, 500 IU/ml kalciumklorid 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Tjeckien	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tjeckien	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epiletionell användning
Tjeckien	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epiletionell användning
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	För intralesionell användning
Danmark	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogen 90 mg/ml Fibronektin 6 mg/ml Aprotinin 3 000 KIU/ml Koagulationsfaktor XIII 30 IU/ml Plasminogen 80 µg/ml Humant trombin 500 IU/ml Kalciumkloriddihydrat 40 µg/ml	Lösning till vävnadslim	För intralesionell användning
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	För intralesionell användning
Finland	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Lokalt
Finland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogen 72-110 mg/ml Human koagulationsfaktor XIII 10 IU/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Lokalt

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Finland	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Humant plasmaprotein 100-130 mg/ml: Fibrinogen 90 mg/ml Plasmafibronektin 5,5 mg/ml Human koagulationsfaktor XIII 30 IU/ml Aprotinin 1,67 Ph.Eur.U./ml Koagulationsfaktor XIII 30 IU/ml Plasminogen 80 µg/ml Humant trombin 500 IU/ml Humant plasmaprotein 50 mg/ml Kalciumkloriddihydrat 40 µg/ml	Lösning till vävnadslim	Lokalt
Frankrike	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Frankrike	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	1:a komponent: Humant fibrinogen 90,00 mg/ml Faktor XIII: 10,00 IU/ml Fibronektin: 5,50 mg/ml Plasminogen: 0,08 mg/ml Aprotinin 3 000,0 KIU***/ml Komponent 2: Trombin, 500 IU/ml	Pulver, lösning och lösningsmedel till vävnadslim	Epilesionell användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Komponent 1 Fibrinogen: 70-110 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 10-50 IU/ml Plasmafibronektin: 2-9 mg/ml Aprotinin (bovin): 3 000 KIU/ml Komponent 2 Trombin (humant) 500 IU/ml Kalciumklorid: 5,88 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 mmuno	Komponent 1: Fibrinogen: 70-110 mg/ml Plasmafibronektin: 2-9 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 10-50 IU/ml Aprotininlösning: 3 000 KIU/ml Komponent 2: Trombin S, lyofiliserat: 500 IU/ml Trombin L, lyofiliserat: 4 IU/ml Kalciumklorid: 5,88 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Grekland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Grekland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Grekland	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Ungern	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Ungern	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1:a komponent: Total mängd protein 100-130 mg/ml; Koagulerbart protein: 75-115 mg, varav fibrinogen 70-110 mg; Plasmafibronektin 2-9 mg/ml; Faktor XIII 10-50 IU; Plasminogen 0,04-0,12 mg; Aprotinin 3 000 KIU; Komponent 2: Trombin 500 IU eller Trombin 4 IU; Kalciumkloriddihydrat 5,88 mg	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Ungern	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1:a komponent: Total mängd protein 200-260 mg/ml; Koagulerbart protein: 150-230 mg, varav fibrinogen 140-220 mg; Plasmafibronektin 4-18 mg/ml; Faktor XIII 20-100 IU; Plasminogen 0,08-0,24 mg; Aprotinin 6 000 KIU; Komponent 2: Trombin 1 000 IU eller Trombin 8 IU; Kalciumkloriddihydrat 11,76 mg	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Ungern	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	1:a komponent: Total mängd protein 500-650 mg/ml; Koagulerbart protein: 375-575 mg, varav fibrinogen 350-550 mg; Plasmafibronektin 10-45 mg/ml; Faktor XIII 50-250 IU; Plasminogen 0,2-0,6 mg; Aprotinin 15 000 KIU; Komponent 2: Trombin 2 500 IU eller Trombin 20 IU; Kalciumkloriddihydrat 29,4 mg	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Island	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Humant fibrinogen 91 mg/ml Aprotinin 3 000 KIU/ml (bovin) Humant trombin, 4 IU ³ /ml Kalciumklorid 40 mikromol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Island	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Humant fibrinogen 91 mg/ml Humant faktor XIII 10 IU/ml Bovin aprotinin 3 000 KIU/ml Humant trombin, 500 IU/ml Kalciumklorid 40 mikromol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Island	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Tisseel-lösning per ml - Fibrinogen 90 mg Fibronektin 5,5 mg Faktor XIII 30 IU Aprotinin (bovin) 3 000 KIU Plasminogen 80 mikrogram Trombinlösning per ml Humant trombin 500 IU Kalciumklorid 40 mikromol	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Humant fibrinogen: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Humant trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Humant fibrinogen: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Humant trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Humant fibrinogen: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Humant trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Italien	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Italien	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII ≤ 10 IU/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Luxemburg	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Luxemburg	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Humant fibrinogen (koagulationsproteiner) 72-110 mg/ml Faktor XIII ≤ 10 IU/ml Aprotinin 3 000 KIU/ml Humant trombin 500 IU/ml Kalciumklorid 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two- Component Fibrin Sealant	Fibrinogen: 70-110 mg/ml Plasmafibronektin (CIG): 2-9 mg/ml Faktor XIII: 10-50 U/ml Plasminogen: 0,04-0,12 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	För kutant bruk
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two- Component Fibrin Sealant	Fibrinogen: 72-110 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml i 45-55 mg total mängd protein Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	För kutant bruk

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Norge	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Humant fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3 000 KIU ² /ml Humant trombin: 4 IU ³ /ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Norge	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Humant fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3 000 KIU ² /ml Humant trombin: 500 IU ³ /ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Norge	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Humant fibrinogen: 91 mg ¹ /ml Aprotinin: 3 000 KIU ² /ml Humant trombin: 500 IU ³ /ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Humant fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU ² /ml Humant trombin: 4 IU ³ /ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Humant fibrinogen: 72-110 mg/ml Faktor XIII: ≤10 IU Aprotinin: 3 000 KIU ² /ml Humant trombin: 500 IU ³ /ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Humant fibrinogen (72–110 mg/ml) Faktor XIII (\leq 10 IU) Aprotinin (3 000 KIU ² /ml) Humant trombin (500 IU ³ /ml) Kalciumklorid (40 mikromol/ml)	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Spanien	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 246394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 μ mol/ml	Lösning till vävnadslim	För intralesionell användning
Spanien	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Spruta med TISSUCOL-APROTININ: Total mängd proteiner 100-130 mg/ml; koagulerbart protein 75-115 mg/ml, av vilket 70-110 mg/ml är fibrinogen och 2-9 mg/ml plasmatisk fibronektin, faktor XIII 10-50 IU/ml, plasminogen 0,04-0,12 mg/ml, aprotinin 3 000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); spruta med TROMBIN-KALCIUMKLORID: Proteiner 50 mg/ml, trombin 500 IU/ml, kalciumklorid 40 μ mol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Spanien	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Spruta med TISSUCOL-APROTININ: Total mängd proteiner 100-130 mg/ml; koagulerbart protein 75-115 mg/ml, av vilket 70-110 mg/ml är fibrinogen och 2-9 mg/ml plasmatisk fibronektin, faktor XIII 10-50 IU/ml, plasminogen 0,04-0,12 mg/ml, aprotinin 3 000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); spruta med TROMBIN-KALCIUMKLORID: Proteiner 50 mg/ml, trombin 500 IU/ml, kalciumklorid 40 μ mol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Sverige	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 μ mol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Sverige	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 μ mol/ml Faktor XIII: 10 IU/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Sverige	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 30 IU/ml Plasminogen: 0,08 mg/ml Fibronektin: 5,5 mg/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Nederländerna	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Trombin: 4 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Nederländerna	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrinogen: 91 mg/ml Aprotinin (syntetiskt): 3 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: ≤ 10 IU/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Nederländerna	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogen: 70-110 mg/ml Fibronektin: 2-9 mg/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10-50 IU/ml Aprotinin (bovin): 3 000 KIU/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Nederländerna	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrinogen: 70-110 mg/ml Fibronektin: 2-9 mg/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml Faktor XIII: 10-50 IU/ml Aprotinin (bovin): 3 000 KIU/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Humant fibrinogen: 110 mg/ml Aprotinin: 3 750 KIU/ml Humant trombin: 5 IU/ml Kalciumklorid: 44 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogen: 75 mg/ml Humant trombin: 500 IU/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Pulver till vävnadslim och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Humant fibrinogen: 110 mg/ml Aprotinin: 3 000 KIU/ml Humant trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 40 µmol/ml	Lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Berioplast och tillhörande namn

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Berioplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombin: 500 IU /ml Kalciumkloriddihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Frankrike	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	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombin: 500 IU /ml Kalciumkloriddihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Tyskland	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Berioplast P Combi-Set 0,5ml/1ml/3ml	Combi-Set 1: Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1 000 KIU/ml= 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Grekland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1 000 UIC/ml Trombin: 500 UI/ml Kalciumkloriddihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Grekland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1 000 UIC/ml Trombin: 500 UI/ml Kalciumkloriddihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Grekland	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1 000 UIC/ml Trombin: 500 UI/ml Kalciumkloriddihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Ungern	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml aprotinin: 1 000 KIU/ml=0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombin: 500 IU/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Ungern	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml aprotinin: 1 000 KIU/ml=0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombin: 500 IU/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Italien	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Nederländerna	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogen: 90 mg/ml Aprotinin (bovine): 1 000 KIU/ml Trombin: 500 IU/ml Kalciumklorid: 5,9 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Slovakien	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	Humant fibrinogen: 90 mg Koagulationsfaktor XIII: 60 UI Aprotinin: 1 000 KUI Trombin: 7,6 mg Kalciumklorid: 5,9 mg	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Slovenien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Humant fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 e/ml Aprotinin: 1 000 EIK/ml Trombin: 7,6 mg/ml Kalciumklorid: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

Medlemsland (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Slovenien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Humant fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 e/ml Aprotinin: 1 000 EIU/ml Trombin: 7,6 mg/ml Kalciumklorid: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Spanien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombin: 500 IU /ml Kalciumkloriddihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Spanien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombin: 500 IU /ml Kalciumkloriddihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning
Spanien	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogen: 90 mg/ml Koagulationsfaktor XIII: 60 U/ml Aprotinin: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombin: 500 IU /ml Kalciumkloriddihydrat: 5,9 mg/ml	Pulver och lösning till vävnadslim	Epilesionell användning

PRENUMERATIONSPRISER 2013 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 300 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på dvd	22 officiella EU-språk	1 420 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	910 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på dvd	22 officiella EU-språk	100 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, dvd, 1 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig dvd med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande internetadress:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV