

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 marca 2013 r. do dnia 31 marca 2013 r.**

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE <sup>(1)</sup> lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE <sup>(2)</sup>)

(2013/C 121/03)

**— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
15.3.2013	Fibrinogen	Zob. Załącznik	Zob. Załącznik	19.3.2013

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

## ZAŁĄCZNIK I

## WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W KRAJACH CZŁONKOWSKICH

Artiss i nazwy powiązanych produktów; Tisseel i nazwy powiązanych produktów; Tissucol i nazwy powiązanych produktów

Kraj członkowski (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Austria	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Belgia	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Belgia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Strzykawka TISSUCOL-APROTYNINA: całkowita zawartość białek: 100–130 mg/ml; białko układu krzepnięcia 75–115 mg/ml (w tym fibrynogen 70–110 mg/ml oraz fibronektyna osoczowa 2–9 mg/ml); czynnik XIII 10–50 IU/ml; plazminogen 0,04–0,12 mg/ml; aprotynina 3 000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); strzykawka TROMBINA-CHLOREK WAPNIA: białko 50 mg/ml; trombina 500 IU/ml; chlerek wapnia 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową

Kraj członkowski (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Fiolka 1: całkowita zawartość białek 100–130 mg/ml; białko układu krzepnięcia 75–115 mg/ml, czynnik XIII 10–50 IU/ml; plazminogen 0,04–0,12 mg/ml; fiolka 2: aprotynina bydłęca 3 000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); fiolka 3: trombina ludzka 500 IU/ml; białka 50 mg/ml; fiolka 4: trombina ludzka 4 IU/ml; białka 50 mg/ml; fiolka 5: chlorek wapnia 40 µmol/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Belgia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Fibrynogen ludzki (białko układu krzepnięcia): 72–110 mg/ml Czynnik XIII: ≤ 10 IU/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina ludzka: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzenia kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Belgia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrynogen ludzki (białko układu krzepnięcia): 72–110 mg/ml Czynnik XIII: ≤ 10 IU/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina ludzka: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Bułgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Fibrynogen ludzki: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina ludzka: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzenia kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Bułgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Fibrynogen ludzki: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina ludzka: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Bułgaria	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Fibrynogen ludzki: 72–110 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina ludzka: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzenia kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Czechy	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzenia kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową

Kraj członkowski (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Czechy	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Czechy	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie doogniskowe
Dania	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrynogen: 90 mg/ml Fibronektyna: 6 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 30 IU/ml Plazminogen: 80 µg/ml Trombina ludzka: 500 IU/ml Dwuwodny chlorek wapnia: 40 µg/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie doogniskowe
Dania	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie doogniskowe
Finlandia	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Miejscowo
Finlandia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrynogen: 72-110 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII, ludzki: 10 IU/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Miejscowo

Kraj członkowski (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Białko osocza, ludzkie: 100–130 mg/ml: Fibrynogen: 90 mg/ml Fibronektyna osoczowa: 5,5 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII, ludzki: 30 IU/ml Aprotynina: 1,67 Ph.Eur.U./ml Czynnik krzepnięcia XIII: 30 IU/ml Plazminogen: 80 µg/ml Trombina ludzka: 500 IU/ml Białko osocza, ludzkie: 50 mg/ml Dwuwodny chlorek wapnia: 40 µg/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Miejscowo
Francja	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Francja	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	Składnik 1: Fibrynogen ludzki: 90,00 mg/ml Czynnik XIII: 10,00 IU/ml Fibronektyna: 5,50 mg/ml Plazminogen: 0,08 mg/ml Aprotynina: 3 000,0 KIU***/ml Składnik 2: Trombina: 500 IU/ml	Proszek, roztwór i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1ml/2 ml Immuno	Składnik 1: Fibrynogen: 70–110 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 10–50 IU/ml Fibronektyna osoczowa: 2–9 mg/ml Aprotynina bydlęca: 3 000 KIU/ml Składnik 2: Trombina ludzka: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 5,88 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Niemcy	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Składnik 1: Fibrynogen: 70–110 mg/ml Fibronektyna osoczowa: 2–9 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 10–50 IU/ml Roztwór aprotyniny: 3 000 KIU/ml Składnik 2: Trombina S liofilizowana: 500 IU/ml Trombina L liofilizowana: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 5,88 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową

Kraj członkowski (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Grecja	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Grecja	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Węgry	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Węgry	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Składnik 1: Całkowita zawartość białek: 100–130 mg; Białko układu krzepnięcia: 75–115 mg, W tym fibrynogen: 70–110 mg; Fibronektyna osoczowa: 2–9 mg; Czynnik XIII: 10–50 IU; Plazminogen: 0,04–0,12 mg; Aprotynina: 3 000 KIU; Składnik 2: Trombina: 500 IU lub trombina: 4 IU; Dwuwodny chlorek wapnia: 5,88 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Węgry	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Składnik 1: Całkowita zawartość białek: 200–260 mg; Białko układu krzepnięcia: 150–230 mg, W tym fibrynogen: 140–220 mg; Fibronektyna osoczowa: 4–18 mg; Czynnik XIII: 20–100 IU; Plazminogen: 0,08–0,24 mg; Aprotynina: 6 000 KIU; Składnik 2: Trombina: 1 000 IU lub trombina: 8 IU; Dwuwodny chlorek wapnia: 11,76 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową

Kraj członkowski (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Składnik 1: Całkowita zawartość białek: 500–650 mg; Białko układu krzepnięcia: 375–575 mg. W tym fibrynogen: 350–550 mg; Fibronektyna osoczowa: 10–45 mg; Czynnik XIII: 50–250 IU; Plazminogen: 0,2–0,6 mg; Aprotynina: 15 000 KIU; Składnik 2: Trombina: 2 500 IU lub trombina: 20 IU; Dwuwodny chlorek wapnia: 29,4 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Islandia	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrynogen ludzki: 91 mg/ml Aprotynina bydlęca: 3 000 KIU/ml Trombina ludzka: 4 IU <sup>3</sup> /ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Islandia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrynogen ludzki: 91 mg/ml Czynnik XIII, ludzki: 10 IU/ml Aprotynina bydlęca: 3 000 KIU/ml Trombina ludzka: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Islandia	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Roztwór Tisseel (zawartość w 1 ml) Fibrynogen: 90 mg Fibronektyna: 5,5 mg Czynnik XIII: 30 IU Aprotynina bydlęca: 3 000 KIU Plazminogen: 80 µg Roztwór trombiny (zawartość w 1 ml) Trombina ludzka: 500 IU Chlorek wapnia: 40 µmol	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Irlandia	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Fibrynogen ludzki: 72–110 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina ludzka: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Irlandia	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrynogen ludzki: 72–110 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina ludzka: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową

Kraj członkowski (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Fibrynogen ludzki: 72–110 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina ludzka: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Włochy	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Włochy	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml Czynnik XIII: ≤ 10 IU/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Luksemburg	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Luksemburg	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrynogen ludzki (białko układu krzepnięcia): 72–110 mg/ml Czynnik XIII: ≤ 10 IU/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina ludzka: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two- Component Fibrin Sealant	Fibrynogen: 70–110 mg/ml Fibronektyna osoczowa (CIG): 2–9 mg/ml Czynnik XIII: 10–50 IU/ml Plazminogen: 0,04–0,12 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na skórę
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two- Component Fibrin Sealant	Fibrynogen: 72–110 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml na całkowitą zawartość białek 45–55 mg Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na skórę



Kraj członkowski (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Fibrynogen ludzki: 91 mg <sup>1</sup> /ml Aprotynina: 3 000 KIU <sup>2</sup> /ml Trombina ludzka: 4 IU <sup>3</sup> /ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Norwegia	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrynogen ludzki: 91 mg <sup>1</sup> /ml Aprotynina: 3 000 KIU <sup>2</sup> /ml Trombina ludzka: 500 IU <sup>3</sup> /ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Norwegia	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrynogen ludzki: 91 mg <sup>1</sup> /ml Aprotynina: 3 000 KIU <sup>2</sup> /ml Trombina ludzka: 500 IU <sup>3</sup> /ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Polska	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Portugalia	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Fibrynogen ludzki: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU <sup>2</sup> /ml Trombina ludzka: 4 IU <sup>3</sup> /ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Portugalia	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Fibrynogen ludzki: 72-110 mg/ml Czynnik XIII: ≤ 10 IU Aprotynina: 3 000 KIU <sup>2</sup> /ml Trombina ludzka: 500 IU <sup>3</sup> /ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Klej do tkanek	Podanie na zmianę chorobową

Kraj członkowski (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edificio 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Fibrynogen ludzki: 72–110 mg/ml Czynnik XIII: ≤ 10 IU Aprotynina: 3 000 KIU <sup>2</sup> /ml Trombina ludzka: 500 IU <sup>3</sup> /ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Hiszpania	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie doogniskowe
Hiszpania	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Strzykawka TISSUCOL-APROTYNINA: całkowita zawartość białek: 100–130 mg/ml; białko układu krzepnięcia 75–115 mg/ml (w tym fibrynogen 70–110 mg/ml oraz fibronektyna osoczowa 2–9 mg/ml); czynnik XIII 10–50 IU/ml; plazminogen 0,04–0,12 mg/ml; aprotynina 3 000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); strzykawka TROMBINA-CHLOREK WAPNIA: białko 50 mg/ml; trombina 500 IU/ml; chlorek wapnia 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Hiszpania	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Strzykawka TISSUCOL-APROTYNINA: całkowita zawartość białek: 100–130 mg/ml; białko układu krzepnięcia 75–115 mg/ml (w tym fibrynogen 70–110 mg/ml oraz fibronektyna osoczowa 2–9 mg/ml); czynnik XIII 10–50 IU/ml; plazminogen 0,04–0,12 mg/ml; aprotynina 3 000 KIU/ml (1,67 EPU/ml); strzykawka TROMBINA-CHLOREK WAPNIA: białko 50 mg/ml; trombina 500 IU/ml; chlorek wapnia 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Szwecja	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Szwecja	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml Czynnik XIII: 10 IU/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową

Kraj członkowski (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrynogen: 90 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml Czynnik XIII: 30 IU/ml Plazminogen: 0,08 mg/ml Fibronektyna: 5,5 mg/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Holandia	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina: 4 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Holandia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050/1/2)	Fibrynogen: 91 mg/ml Aprotynina (syntetyczna): 3 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml Czynnik XIII: ≤ 10 IU/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Holandia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrynogen: 70–110 mg/ml Fibronektyna: 2–9 mg/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml Czynnik XIII: 10–50 IU/ml Aprotynina bydlęca: 3 000 KIU/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Holandia	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100/1/2/3)	Fibrynogen: 70–110 mg/ml Fibronektyna: 2–9 mg/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml Czynnik XIII: 10–50 IU/ml Aprotynina bydlęca: 3 000 KIU/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Fibrynogen ludzki: 110 mg/ml Aprotynina: 3 750 KIU/ml Trombina ludzka: 5 IU/ml Chlorek wapnia: 44 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrynogen: 75 mg/ml Trombina ludzka: 500 IU/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Proszek do sporządzania kleju do tkanek i roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową

Kraj członkowski (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrynogen ludzki: 110 mg/ml Aprotynina: 3 000 KIU/ml Trombina ludzka: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 40 µmol/ml	Roztwór do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową

**Beriplast i nazwy powiązanych produktów**

Kraj członkowski (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Berioplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrynogen: 90 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 60 U/ml Aprotynina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Dwuwodny chlorek wapnia: 5,9 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Francja	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	Fibrynogen: 90 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 60 U/ml Aprotynina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU /ml Dwuwodny chlorek wapnia: 5,9 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Niemcy	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Berioplast P Combi-Set 0,5 ml/1 ml/3 ml	Combi-Set 1: Fibrynogen: 90 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 60 U/ml Aprotynina: 1 000 KIU/ml=0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 5,9 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Grecja	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrynogen: 90 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 60 U/ml Aprotynina: 1 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Dwuwodny chlorek wapnia: 5,9 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Grecja	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrynogen: 90 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 60 U/ml Aprotynina: 1 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Dwuwodny chlorek wapnia: 5,9 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową

Kraj członkowski (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrynogen: 90 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 60 U/ml Aprotynina: 1 000 UIC/ml Trombina: 500 UI/ml Dwuwodny chlorek wapnia: 5,9 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Węgry	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrynogen: 90 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 60 U/ml Aprotynina: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina: 500 IU/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Węgry	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrynogen: 90 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 60 U/ml Aprotynina: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Trombina: 500 IU/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Włochy	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrynogen: 90 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 60 U/ml Aprotynina: 1 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 5,9 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Holandia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Berioplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrynogen: 90 mg/ml Aprotynina (bovine): 1 000 KIU/ml Trombina: 500 IU/ml Chlorek wapnia: 5,9 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 60 U/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Słowacja	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Berioplast P Combi-Set 0,5 ml, Berioplast P Combi-Set 1 ml, Berioplast P Combi-Set 3 ml	Fibrynogen ludzki: 90 mg Czynnik krzepnięcia XIII: 60 UI Aprotynina: 1 000 KUI Trombin: 7,6 mg Chlorek wapnia: 5,9 mg	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Słowenia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Berioplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fibrynogen ludzki: 90 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 60 e/ml Aprotynina: 1 000 EIK/ml Trombina: 7,6 mg/ml Chlorek wapnia: 5,9 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową

Kraj członkowski (w EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fibrynogen ludzki: 90 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 60 e/ml Aprotynina: 1 000 EIK/ml Trombina: 7,6 mg/ml Chlorek wapnia: 5,9 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Hiszpania	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrynogen: 90 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 60 U/ml Aprotynina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Dwuwodny chlorek wapnia: 5,9 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Hiszpania	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrynogen: 90 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 60 U/ml Aprotynina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Dwuwodny chlorek wapnia: 5,9 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową
Hiszpania	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrynogen: 90 mg/ml Czynnik krzepnięcia XIII: 60 U/ml Aprotynina: 1 000 KIU = 0,56 EPU Trombina: 500 IU/ml Dwuwodny chlorek wapnia: 5,9 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kleju do tkanek	Podanie na zmianę chorobową