

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1<sup>er</sup> mars 2013 au 31 mars 2013**

(décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE <sup>(1)</sup> ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE <sup>(2)</sup>)

(2013/C 121/03)

**— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
15.3.2013	Fibrinogen	Voir Annexe	Voir Annexe	19.3.2013

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

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

## ANNEXE I

**LISTE DES NOMS, FORMES PHARMACEUTIQUES, DOSAGES DES MEDICAMENTS, VOIES  
D'ADMINISTRATION, TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DANS LES ETATS  
MEMBRES**

**Artiss et noms associés; Tisseel et noms associés; Tissucol et noms associés**

Etat membre (de l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Autriche	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	ARTISS LYO – Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Autriche	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Autriche	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Belgique	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Belgique	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo 500	Seringue TISSUCOL-APROTININE: protéines totales 100-130 mg/ml; protéine coagulable 75-115 mg/ml, dont fibrinogène 70-110 mg/ml et fibronectine plasmatique 2-9 mg/ml; facteur XIII 10-50 UI/ml; plasminogène 0,04-0,12 mg/ml; aprotinine 3 000 UIK/ml (1,67 EPU/ml); seringue THROMBINE-CHLORURE DE CALCIUM: protéines 50 mg/ml; thrombine 500 UI/ml; chlorure de calcium 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle

Etat membre (de l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol Kit	Flacon 1: protéines totales 100-130 mg/ml; protéine coagulable 75-115 mg/ml; facteur XIII 10-50 UI/ml; plasminogène 0,04-0,12 mg/ml; flacon 2: aprotinine bovine 3 000 UIK/ml (1,67 EPU/ml); flacon 3: thrombine humaine 500 UI/ml; protéines 50 mg/ml; flacon 4: thrombine humaine 4 UI/ml; protéines 50 mg/ml; flacon 5: chlorure de calcium 40 µmol/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Belgique	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D	Fibrinogène humain (protéine coagulable): 72-110 mg/ml Facteur XIII ≤ 10 UI/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine humaine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Belgique	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrinogène humain (protéine coagulable): 72-110 mg/ml Facteur XIII ≤ 10 UI/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine humaine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Bulgarie	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Artiss solution for sealant frozen	Fibrinogène humain, 91 mg/ml Aprotinine, 3 000 UIK/ml Thrombine humaine, 4 UI/ml Chlorure de calcium, 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Bulgarie	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel Lyo powders and solvents for sealant	Fibrinogène humain, 91 mg/ml Aprotinine, 3 000 UIK/ml Thrombine humaine, 4 UI/ml Chlorure de calcium, 40 µmol/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Bulgarie	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenia	Tisseel solutions for sealant	Fibrinogène humain, 72-110 mg/ml Aprotinine, 3 000 UIK/ml Thrombine humaine, 500 UI/ml Chlorure de calcium, 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
République Tchèque	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Artiss	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle

Etat membre (de l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République Tchèque	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
République Tchèque	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Tisseel Lyo	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Danemark	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Artiss	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie intralésionnelle
Danemark	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogène, 90 mg/ml Fibrinectine, 6 mg/ml Aprotinine, 3 000 UIK/ml Facteur de coagulation XIII, 30 UI/ml Plasminogène, 80 µg/ml Thrombine humaine, 500 UI/ml Chlorure de calcium dihydraté, 40 µg/ml	Solution pour colle	Voie intralésionnelle
Danemark	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Tisseel	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie intralésionnelle
Finlande	Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki Finland	Artiss	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Topique
Finlande	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogène, 72-110 mg/ml Facteur de coagulation XIII humain, 10 UI/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Topique

Etat membre (de l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel duo quick	Protéine plasmatique humaine, 100-130 mg/ml: Fibrinogène, 90 mg/ml Fibronectine plasmatique, 5,5 mg/ml Facteur de coagulation XIII humain, 30 UI/ml Aprotinine, 1,67 EPU/ml Facteur de coagulation XIII, 30 UI/ml Plasminogène, 80 µg/ml Thrombine humaine, 500 UI/ml Protéine plasmatique humaine, 50 mg/ml Chlorure de calcium dihydraté, 40 µg/ml	Solution pour colle	Topique
France	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	ARTISS solution for sealant	Fibrinogène, 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
France	BAXTER SAS 6 Avenue Louis Pasteur 78310 MAUREPAS FRANCE	TISSUCOL KIT	Composant 1: Fibrinogène humain, 90,00 mg/ml Facteur XIII: 10,00 UI/ml Fibronectine: 5,50 mg/ml Plasminogène: 0,08 mg/ml Aprotinine, 3 000,0 UIK***/ml Composant 2: Thrombine, 500 UI/ml	Poudre, solution et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Allemagne	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Artiss	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Allemagne	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Duo S 0,5 ml/1 ml/2 ml Immuno	Composant 1 Fibrinogène: 70-110 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 10-50 UI/ml Fibronectine plasmatique: 2-9 mg/ml Aprotinine (bovine): 3 000 UIK/ml Composant 2 Thrombine (humaine), 500 UI/ml Chlorure de calcium: 5,88 mg/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Allemagne	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Germany	Tissucol-Kit 1,0/2,0/5,0 Immuno	Composant 1: Fibrinogène: 70-110 mg/ml Fibronectine plasmatique: 2-9 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 10-50 UI/ml Solution d'aprotinine: 3 000 UIK/ml Composant 2: Thrombine S lyophilisée: 500 UI/ml Thrombine L lyophilisée: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 5,88 mg/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle

Etat membre (de l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	ARTISS	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Grèce	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Grèce	BAXTER HELLAS LTD 3 Metsovou str, 14121-N Irakleio, Athens Greece	TISSEEL LYO	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Hongrie	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. IX. em. 1138 Budapest Hungary	TISSEEL LYO por és oldószer szövetragasztóhoz	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Hongrie	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 1,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Composant 1: Protéines totales 100-130 mg; Protéine coagulable: 75-115 mg, dont fibrinogène 70-110 mg; Fibronectine plasmatique, 2-9 mg; Facteur XIII, 10-50 UI; Plasminogène, 0,04-0,12 mg; Aprotinine, 3 000 UIK; Composant 2: Thrombine, 500 UI ou thrombine, 4 UI; Chlorure de calcium dihydraté, 5,88 mg	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Hongrie	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 2,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Composant 1: Protéines totales 200-260 mg; Protéine coagulable: 150-230 mg, dont fibrinogène 140-220 mg; Fibronectine plasmatique, 4-18 mg; Facteur XIII, 20-100 UI; Plasminogène, 0,08-0,24 mg; Aprotinine, 6 000 UIK; Composant 2: Thrombine, 1 000 UI ou thrombine, 8 UI; Chlorure de calcium dihydraté, 11,76 mg	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle

Etat membre (de l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Hongrie	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSUCOL Kit 5,0 kétkomponensű fibrinragasztó	Composant 1: Protéines totales 500-650 mg; Protéine coagulable: 375-575 mg, dont fibrinogène 350-550 mg; Fibronectine plasmatique, 10-45 mg; Facteur XIII, 50-250 UI; Plasminogène, 0,2-0,6 mg; Aprotinine, 15 000 UIK; Composant 2: Thrombine, 2 500 UI ou thrombine, 20 UI; Chlorure de calcium dihydraté, 29,4 mg	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Islande	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogène humain, 91 mg/ml Aprotinine (bovine), 3 000 UIK/ml Thrombine humaine, 4 UI <sup>3</sup> /ml Chlorure de calcium, 40 mmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Islande	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogène humain, 91 mg/ml Facteur XIII humain, 10 UI/ml Aprotinine bovine, 3 000 UIK/ml Thrombine humaine, 500 UI/ml Chlorure de calcium, 40 mmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Islande	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Solution Tisseel par ml - Fibrinogène, 90 mg Fibronectine, 5,5 mg Facteur XIII, 30 UI Aprotinine (bovine), 3 000 UIK Plasminogène, 80 microgrammes Solution de thrombine par ml Thrombine humaine, 500 UI Chlorure de calcium, 40 mmol	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Irlande	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss solutions for sealant, deep frozen	Fibrinogène humain: 72-110 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine humaine: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Irlande	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tiseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrinogène humain: 72-110 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine humaine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle

Etat membre (de l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo	Fibrinogène humain: 72-110 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine humaine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Italie	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria, 20 00144 Roma Italy	ARTISS	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Italie	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	TISSEEL	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml Facteur XIII ≤ 10 UI/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Luxembourg	Baxter SA Boulevard René Branquart 80 7860 Lessines Belgium	Artiss	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Luxembourg	Baxter AG Industriestraße 67 1221 Vienna Austria	Tissucol S/D Kit	Fibrinogène humain (protéines de coagulation), 72-110 mg/ml Facteur XIII ≤ 10 UI/ml Aprotinine, 3 000 UIK/ml Thrombine humaine, 500 UI/ml Chlorure de calcium, 40 µmol/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Malte	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL KIT 2.0 ml, Two- Component Fibrin Sealant	Fibrinogène: 70-110 mg/ml Fibronectine plasmatique (CIG): 2-9 mg/ml Facteur XIII: 10-50 U/ml Plasminogène: 0,04-0,12 mg/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie cutanée
Malte	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	TISSEEL Lyo, Two- Component Fibrin Sealant	Fibrinogène: 72-110 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 500 UI/ml dans 45-55 mg de protéines totales Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie cutanée

Etat membre (de l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Artiss	Fibrinogène humain: 91 mg <sup>1</sup> /ml Aprotinine: 3 000 UIK <sup>2</sup> /ml Thrombine humaine: 4 UI <sup>3</sup> /ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Norvège	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrinogène humain: 91 mg <sup>1</sup> /ml Aprotinine: 3 000 UIK <sup>2</sup> /ml Thrombine humaine: 500 UI <sup>3</sup> /ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Norvège	Baxter AS, Gjerdrumsvei 11, 0484 Oslo, Norway	Tisseel	Fibrinogène humain: 91 mg <sup>1</sup> /ml Aprotinine: 3 000 UIK <sup>2</sup> /ml Thrombine humaine: 500 UI <sup>3</sup> /ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Pologne	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Artiss	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Pologne	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Pologne	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Tisseel Lyo	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Artiss	Fibrinogène humain: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK <sup>2</sup> /ml Thrombine humaine: 4 UI <sup>3</sup> /ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseel	Fibrinogène humain: 72-110 mg/ml Facteur XIII: ≤10 UI Aprotinine: 3 000 UIK <sup>2</sup> /ml Thrombine humaine: 500 UI <sup>3</sup> /ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Colle	Voie épilésionnelle

Etat membre (de l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Tisseellyo	Fibrinogène humain (72-110 mg/ml) Facteur XIII ( $\leq 10$ UI) Aprotinine (3 000 UIK <sup>2</sup> /ml) Thrombine humaine (500 UI <sup>3</sup> /ml) Chlorure de calcium (40 mmol/ml)	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Espagne	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	ARTISS soluciones para adhesivo tisular Ultracongeladas	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 40 $\mu$ mol/ml	Solution pour colle	Voie intralésionnelle
Espagne	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 2,0 ml	Seringue TISSUCOL-APROTININE: protéines totales 100-130 mg/ml; protéine coagulable 75-115 mg/ml, dont fibrinogène 70-110 mg/ml et fibronectine plasmatique 2-9 mg/ml; facteur XIII 10-50 UI/ml; plasminogène 0,04-0,12 mg/ml; aprotinine 3 000 UIK/ml (1,67 EPU/ml); seringue THROMBINE-CHLORURE DE CALCIUM: protéines 50 mg/ml; thrombine 500 UI/ml; chlorure de calcium 40 $\mu$ mol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Espagne	BAXTER, S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia Valencia Spain	TISSUCOL DUO 5,0 ml	Seringue TISSUCOL-APROTININE: protéines totales 100-130 mg/ml; protéine coagulable 75-115 mg/ml, dont fibrinogène 70-110 mg/ml et fibronectine plasmatique 2-9 mg/ml; facteur XIII 10-50 UI/ml; plasminogène 0,04-0,12 mg/ml; aprotinine 3 000 UIK/ml (1,67 EPU/ml); seringue THROMBINE-CHLORURE DE CALCIUM: protéines 50 mg/ml; thrombine 500 UI/ml; chlorure de calcium 40 $\mu$ mol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Suède	Baxter Medical AB, Isafjordsgatan 30B P.O. Box 63 164 94 Kista, Sweden	Artiss	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 40 $\mu$ mol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Suède	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 $\mu$ mol/ml Facteur XIII: 10 UI/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle

Etat membre (de l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel Duo Quick	Fibrinogène: 90 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml Facteur XIII: 30 UI/ml Plasminogène: 0,08 mg/ml Fibronectine: 5,5 mg/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Pays-Bas	Baxter B.V. Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht The Netherlands	ARTISS, oplossingen voor weefsellijm (RVG 100631)	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine: 4 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Pays-Bas	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tisseel (RVG 35050½)	Fibrinogène: 91 mg/ml Aprotinine (synthétique): 3 000 UIK/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml Facteur XIII: ≤ 10 UI/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Pays-Bas	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol Duo (RVG 17099)	Fibrinogène: 70-110 mg/ml Fibronectine: 2-9 mg/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml Facteur XIII: 10-50 UI/ml Aprotinine (bovine): 3 000 UIK/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Pays-Bas	Baxter AG Industriestraße 67 A- 1221 Vienna Austria	Tissucol, Kit (RVG 17100½/3)	Fibrinogène: 70-110 mg/ml Fibronectine: 2-9 mg/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml Facteur XIII: 10-50 UI/ml Aprotinine (bovine): 3 000 UIK/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Royaume-Uni	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Artiss, solution for sealant deep frozen	Fibrinogène humain: 110 mg/ml Aprotinine: 3 750 UIK/ml Thrombine humaine: 5 UI/ml Chlorure de calcium: 44 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle
Royaume-Uni	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Lyo Two-component Fibrin Sealant	Fibrinogène: 75 mg/ml Thrombine humaine: 500 UI/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Poudre pour colle et solution pour colle	Voie épilésionnelle

Etat membre (de l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, United Kingdom	Tisseel Ready to use Solutions for Sealant	Fibrinogène humain: 110 mg/ml Aprotinine: 3 000 UIK/ml Thrombine humaine: 500 UI/ml Chlorure de calcium: 40 µmol/ml	Solution pour colle	Voie épilésionnelle

#### Beriplast et noms associés

Etat membre (de l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber	Fibrinogène: 90 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 60 U/ml Aprotinine: 1 000 KIU = 0,56 EPU Thrombine: 500 IU/ml Chlorure de calcium dihydraté: 5,9 mg/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
France	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	Fibrinogène: 90 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 60 U/ml Aprotinine: 1 000 KIU = 0,56 EPU Thrombine: 500 IU/ml Chlorure de calcium dihydraté: 5,9 mg/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Allemagne	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 0,5 ml/1 ml/3 ml	Combi-Set 1: Fibrinogène: 90 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 60 U/ml Aprotinine: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Thrombine: 500 IU/ml Chlorure de calcium: 5,9 mg/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Grèce	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogène: 90 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 60 U/ml Aprotinine: 1 000 UIC/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium dhydraté: 5,9 mg/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Grèce	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogène: 90 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 60 U/ml Aprotinine: 1 000 UIC/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium dihydraté: 5,9 mg/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle

Etat membre (de l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	CSL BEHRING 5 Hadjiyianni Mexi str, 11528-Athens Greece	BERIPLAST P	Fibrinogène: 90 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 60 U/ml Aprotinine: 1 000 UIC/ml Thrombine: 500 UI/ml Chlorure de calcium dihydraté: 5,9 mg/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Hongrie	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogène: 90 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 60 U/ml Aprotinine: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Thrombine: 500 IU/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Hongrie	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml szövetragasztó készlet	Combi-Set 1: Fibrinogène: 90 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 60 U/ml Aprotinine: 1 000 KIU/ml = 0,56 PEU/ml Combi-Set 2: Thrombine: 500 IU/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Italie	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76 D-35041 Marburg Germany	BERIPLAST P	Fibrinogène: 90 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 60 U/ml Aprotinine: 1 000 KIU/ml Thrombine: 500 IU/ml Chlorure de calcium: 5,9 mg/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Pays-Bas	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set, weefsellijm - 26655/6/7	Fibrinogène: 90 mg/ml Aprotinine (bovine): 1 000 KIU/ml Thrombine: 500 IU/ml Chlorure de calcium: 5,9 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 60 U/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Slovaquie	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	Fibrinogène humain: 90 mg Facteur de coagulation XIII: 60 UI Aprotinine: 1 000 KUI Trombin: 7,6 mg Chlorure de calcium: 5,9 mg	Poudre et solvant pour colle tissulaire	Voie épilésionnelle
Slovénie	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 1 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fibrinogène humain: 90 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 60 e/ml Aprotinine: 1 000 EIK/ml Thrombine: 7,6 mg/ml Chlorure de calcium: 5,9 mg/ml	Poudre et solvant pour colle tissulaire	Voie épilésionnelle

Etat membre (de l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovénie	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	Beriplast P Combi-Set 3 ml prašek in vehikel za lepilo za tkiva	Fibrinogène humain: 90 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 60 e/ml Aprotinine: 1 000 EIK/ml Thrombine: 7,6 mg/ml Chlorure de calcium: 5,9 mg/ml	Poudre et solvant pour colle tissulaire	Voie épilésionnelle
Espagne	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 0,5 ml	Fibrinogène: 90 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 60 U/ml Aprotinine: 1 000 KIU = 0,56 EPU Thrombine: 500 IU/ml Chlorure de calcium dihydraté: 5,9 mg/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Espagne	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 1 ml	Fibrinogène: 90 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 60 U/ml Aprotinine: 1 000 KIU = 0,56 EPU Thrombine: 500 IU/ml Chlorure de calcium dihydraté: 5,9 mg/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle
Espagne	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	BERIPLAST P COMBI-SET 3 ml	Fibrinogène: 90 mg/ml Facteur de coagulation XIII: 60 U/ml Aprotinine: 1 000 KIU = 0,56 EPU Thrombine: 500 IU/ml Chlorure de calcium dihydraté: 5,9 mg/ml	Poudre et solvant pour colle	Voie épilésionnelle