

Příloha I

**Seznam názvů léčivých přípravků, lékové formy,
koncentrace, způsob podání, držitelé rozhodnutí o
registraci v členských státech**

Léčivé přípravky obsahující léčivou látku kyselinu tranexamovou a držitelé rozhodnutí o registraci v Evropské unii

Členský stát (EU/EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
AT - Rakousko	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Rakousko	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
BE - Belgie	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgie	Cyklokapron	100 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
BE - Belgie	Eumedica S.A. Winston Churchilllaan 67 1180 Brussels Belgie	Exacyl 500	500 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
CY - Kypr	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, KYPR	AZEPTIL INJECTION 500MG/5ML	500MG/5ML	Injekce	Intravenózní podání
CY - Kypr	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, KYPR	AZEPTIL INJECTION 250MG/5ML	250MG/5ML	Injekce	Intravenózní podání

CZ – Česká republika	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika	Exacyl	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
DE - Německo	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Cyklokapron- Injektionslösung	500mg /5ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
DK - Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Dánsko	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
EL - Řecko	A. NIKOLAKOPOULOS A.E. GALATSIU AVENUE 115, Athens 11146	TRANSAMIN	500MG/5ML	Injekční nebo infúzní roztok	Intravenózní podání
ES - Španělsko	ROTTAPHARM S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona Španělsko	AMCHAFIBRIN 500 mg SOLUCIÓN INYECTABLE	500mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
ET - Estonsko	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Lucembursko	CYKLOKAPRON	100mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

FI - Finsko	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finsko	CAPRILON	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
FR - Francie	Sanofi Aventis France 1-13, bd Romain Rolland 75014 Paris Francie	Exacyl 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable	0,5 g/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
HU - Maďarsko	sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Maďarsko	Exacyl	0,5g/5ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
IE - Irsko	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24 Irsko	Cyklokapron 500mg/5ml solution for injection or infusion	100mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
IS - Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup Dánsko	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
IT - Itálie	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - Itálie	UGUROL	500 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

IT - Itálie	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Itálie	TRANEX	500 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
IT - Itálie	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria Itálie	ACIDO TRANEXAMICO BIOINDUTRIA L.I.M.	500 mg/5 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
LU - Lucembursko	Eumetica SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles	EXACYL	500mg/5ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
LU - Lucembursko	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgie	Cyklokapron	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
NL - Nizozemsko	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD, Capelle a/d IJssel	Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
NO - Norsko	Pfizer AS Postboks 3 1324 Lysaker Norsko	CYKLOKAPRON	100mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

PL - Polsko	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Polsko	Exacyl	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
PL - Polsko	Sanofi-Aventis France Boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, Francie	Exacyl	100 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
SE - Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Švédsko	Cyklokapron	100mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
UK – Velká Británie	Pharmacia Limited, Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS Velká Británie	CYKLOKAPRON INJECTION 500MG/ML	500mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání