

## **Bilag I**

**Fortegnelse over lægemidlernes navne,  
lægemiddelform(er), styrke(r), indgivelsesvej(e),  
indehaver(e) af markedsføringstilladelse(r) i  
medlemsstaterne**

**Indeholdende tranexamsyre lægemidler med en markedsføringstilladelse i den Europæiske Union**

| <b>Medlemsstat<br/>(EU/EØS)</b> | <b>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</b>                                             | <b>Særnavn</b>                   | <b>Styrke</b> | <b>Lægemiddelform</b>         | <b>Indgivelsesvej</b> |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|
| AT - Østrig                     | Pfizer Corporation Austria<br>GmbH<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>A-1210 Wien<br>Austria  | Cyklokapron -<br>Ampullen        | 0,5 g/5 ml    | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| BE - Belgien                    | Pfizer S.A.N.V.<br>Bld de la Plaine 17<br>1050 Brussels<br>Belgium                           | Cyklokapron                      | 100 mg/5 ml   | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| BE - Belgien                    | Eumedica S.A.<br>Winston Churchilllaan 67<br>1180 Brussels<br>Belgium                        | Exacyl 500                       | 500 mg/5 ml   | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| CY - Cypern                     | Medochemie Ltd, 1-10<br>Constantinoupoleos Street,<br>P.O.Box 51409,<br>3505 Lemesos, Cyprus | Azeptil injection 500<br>mg/5 ml | 500 mg/5ml    | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| CY - Cypern                     | Medochemie Ltd, 1-10<br>Constantinoupoleos Street,<br>P.O.Box 51409,<br>3505 Lemesos, Cyprus | Azeptil Injection<br>250mg/5ml   | 250 mg/5 ml   | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| CZ - Tjekkiet                   | Sanofi-Aventis, s.r.o.,<br>Evropská 846/176a, 160 00<br>Praha 6, Czech Republic              | Exacyl                           | 100 mg/ml     | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |

| <b>Medlemsstat<br/>(EU/EØS)</b> | <b>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</b>                                                    | <b>Særnavn</b>                               | <b>Styrke</b> | <b>Lægemiddelform</b>                             | <b>Indgivelsesvej</b> |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------|-----------------------|
| DE - Tyskland                   | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin                                                     | Cyklokapron-<br>Injektionslösung             | 500 mg /5ml   | Injektionsvæske,<br>opløsning                     | Intravenøs anvendelse |
| DK - Danmark                    | Pfizer ApS, Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup, Danmark                                             | Tranexamsyre<br>"Pfizer"                     | 100 mg/ml     | Injektionsvæske,<br>opløsning                     | Intravenøs anvendelse |
| EL - Grækenland                 | A. Nikolakopoulos A.E.<br>Galatsiou Avenue 115,<br>Athens 11146                                     | Transamin                                    | 500 mg/5 ml   | Injektions- eller<br>infusionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| ES - Spanien                    | Rottapharm S.L.<br>Avda. Diagonal 67-69<br>08019 Barcelona<br>España                                | Amchafibrin<br>500 mg Solución<br>Inyectable | 500 mg/5 ml   | Injektionsvæske,<br>opløsning                     | Intravenøs anvendelse |
| ET - Estland                    | Pfizer Enterprises SARL<br>Round-Point du Kirchberg<br>51, Avenue J.F. Kennedy<br>L-1855 Luxembourg | Cyklokapron                                  | 100 mg/ml     | Injektionsvæske,<br>opløsning                     | Intravenøs anvendelse |
| FI - Finland                    | Oy Leiras Finland Ab<br>Paciuksenkatu 21<br>PL 1406<br>00101 Helsinki<br>Finland                    | Caprilon                                     | 100 mg/ml     | Injektionsvæske,<br>opløsning                     | Intravenøs anvendelse |

| <b>Medlemsstat<br/>(EU/EØS)</b> | <b>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</b>                                                                      | <b>Særnavn</b>                                                    | <b>Styrke</b> | <b>Lægemiddelform</b>         | <b>Indgivelsesvej</b> |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|
| FR - Frankrig                   | Sanofi Aventis France<br>1-13, bd Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France                                             | Exacyl 0,5 g/5 ml<br>I.V., solution<br>injectable                 | 0,5 g/5 ml    | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| HU - Ungarn                     | Sanofi-Aventis Zrt.<br>Tó u. 1-5.<br>1045 Budapest, Hungary                                                           | Exacyl                                                            | 0,5g/5 ml     | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| IE - Irland                     | Pharmacia Ireland Ltd,<br>9 Riverwalk, National Digital<br>Park,<br>Citywest Business Campus,<br>Dublin 24<br>Ireland | Cyklokapron<br>500mg/5ml solution<br>for injection or<br>infusion | 100 mg/ml     | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| IS - Island                     | Pfizer ApS, Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark                                                            | Tranexamsyre<br>"Pfizer"                                          | 100 mg/ml     | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| IT - Italien                    | Rottapharm S.p.A.<br>Via Valosa di Sopra, 9<br>20052 Monza - Italy                                                    | Ugurol                                                            | 500 mg/5 ml   | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |

| <b>Medlemsstat<br/>(EU/EØS)</b> | <b>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</b>                                                                        | <b>Særnavn</b>                                       | <b>Styrke</b> | <b>Lægemiddelform</b>         | <b>Indgivelsesvej</b> |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|
| IT - Italien                    | Istituto Farmacobiologico<br>Malesci S.p.A.<br>Via Lungo l'Ema 7<br>50015 Bagno a Ripoli<br>(Firenze)<br>Italy          | Tranex                                               | 500 mg/5 ml   | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| IT - Italien                    | Bioindustria Laboratorio<br>Italiano Medicinali spa<br>Via De Ambrosiis, 2<br>15067 Novi Ligure<br>Alessandria<br>Italy | Acido tranexamico<br>bioindustria L.I.M.             | 500 mg/5 ml   | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| LU - Luxembourg                 | Eumetica SA<br>67, Avenue Winston Churchill<br>B- 1180 Bruxelles                                                        | Exacyl                                               | 500 mg/5 ml   | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| LU - Luxembourg                 | Pfizer S.A.N.V.<br>Bld de la Plaine 17<br>1050 Brussels<br>Belgium                                                      | Cyklokapron                                          | 100 mg/ml     | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| NL - Holland                    | Pfizer B.V.<br>Rivium Westlaan 142<br>2909 LD, Capelle a/d IJssel                                                       | Cyklokapron,<br>oplossing voor<br>injectie 100 mg/ml | 100 mg/ml     | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |

| <b>Medlemsstat<br/>(EU/EØS)</b> | <b>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</b>                                                 | <b>Særnavn</b>                     | <b>Styrke</b> | <b>Lægemiddelform</b>         | <b>Indgivelsesvej</b> |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|
| NO - Norge                      | Pfizer AS<br>Postboks 3<br>1324 Lysaker Norway                                                   | Cyklokapron                        | 100mg/ml      | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| PL - Polen                      | Warszawskie Zakłady<br>Farmaceutyczne POLFA S.A.<br>22/24 karolkowa st.<br>01-207 Warsaw, Poland | Exacyl                             | 100 mg/ml     | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| PL - Polen                      | Sanofi-Aventis France<br>Boulevard Romain Rolland 1-<br>13, F-75014 Paris, France                | Exacyl                             | 100 mg/ml     | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| SE - Sverige                    | Pfizer AB<br>191 90 Sollentuna<br>Sweden                                                         | Cyklokapron                        | 100mg/ml      | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |
| UK - Storbritannien             | Pharmacia Limited<br>Walton Oaks, Dorking Road,<br>Tadworth<br>Surrey KT20 7NS<br>United Kingdom | Cyklokapron<br>injection 500 mg/ml | 500mg/ml      | Injektionsvæske,<br>opløsning | Intravenøs anvendelse |