

Anhang I

**Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen,
Stärken des Arzneimittels, Art der Anwendung, der Inhaber
der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den
Mitgliedstaaten**

Tranexamsäure enthaltende Arzneimittel mit Zulassung in der Europäischen Union

Mitgliedstaat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiename	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
AT - Österreich	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
BE - Belgien	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Cyklokapron	100 mg/5 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
BE - Belgien	Eumetica S.A. Winston Churchilllaan 67 1180 Brussels Belgium	Exacyl 500	500 mg/5 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
CY - Zypern	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, P.O.Box 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Azeptil injection 500 mg/5 ml	500MG/5ml	Injektion	Intravenöse Anwendung
CY - Zypern	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, P.O.Box 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Azeptil Injection 250mg/5ml	250mg/5ml	Injektion	Intravenöse Anwendung

CZ – Tschechische Republik	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Czech Republic	Exacyl	100 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
DE - Deutschland	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Cyklokapron- Injektionslösung	500mg /5ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
DK - Dänemark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
EL - Griechenland	A. Nikolakopoulos A.E. Galatsiou Avenue 115, Athens 11146	Transamin	500mg/5ml	Injektions- oder Infusionslösung	Intravenöse Anwendung
ES - Spanien	Rottapharm S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona España	Amchafibrin 500 mg Solución Inyectable	500mg/5 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung

ET - Estland	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg	Cyklokapron	100mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
FI - Finnland	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finland	Caprilon	100 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
FR - Frankreich	Sanofi Aventis France 1-13, bd Romain Rolland 75014 Paris France	Exacyl 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable	0,5 g/5 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
HU - Ungarn	sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Hungary	Exacyl	0,5g/5ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
IE - Irland	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	Cyklokapron 500mg/5ml solution for injection or infusion	100mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung

IS - Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
IT - Italien	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - Italy	Ugurol	500 mg/5 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
IT - Italien	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Italy	Tranex	500 mg/5 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
IT - Italien	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria Italy	Acido tranexamico bioindustria L.I.M.	500 mg/5 ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
LU - Luxemburg	Eumetica SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles	Exacyl	500mg/5ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
LU - Luxemburg	Pfizer S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Cyklokapron	100 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung

NL - Niederlande	Pfizer B.V., Rivium Westlaan 142, 2909 LD, Capelle a/d IJssel	Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
NO - Norwegen	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker Norway	Cyklokapron	100mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
PL - Polen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Poland	Exacyl	100 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
PL - Polen	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, France	Exacyl	100 mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
SE - Schweden	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sweden	Cyklokapron	100mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung
UK – Vereinigtes Königreich	Pharmacia Limited, Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS United Kingdom	Cyklokapron injection 500 mg/ml	500mg/ml	Injektionslösung	Intravenöse Anwendung