

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες των φαρμακευτικών προϊόντων, την οδό χορήγησης, τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη-μέλη

Προϊόντα που περιέχουν τρανεξαμικό οξύ με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος Μέλος (ΕΕ / ΕΟΧ)	Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
AT - Αυστρία	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Αυστρία	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
BE - Βέλγιο	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Βέλγιο	Cyklokapron	100 mg/5 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
BE - Βέλγιο	Eumetica S.A. Winston Churchilllaan 67 1180 Brussels Βέλγιο	Exacyl 500	500 mg/5 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
CY - Κύπρος	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, ΚΥΠΡΟΣ	AZEPTIL INJECTION 500MG/5ML	500MG/5ML	ΕΝΕΣΙΜΟ	Ενδοφλέβια χρήση
CY - Κύπρος	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, ΚΥΠΡΟΣ	AZEPTIL INJECTION 250MG/5ML	250MG/5ML	ΕΝΕΣΙΜΟ	Ενδοφλέβια χρήση

CZ – Δημοκρατία της Τσεχίας	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Δημοκρατία της Τσεχίας	Exacyl	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
DE - Γερμανία	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin Γερμανία	Cyklokapron- Injektionslösung	500mg /5ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
DK - Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Δανία	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
EL - Ελλάδα	A. NIKOLAKOPOULOS A.E. GALATSIΟΥ AVENUE 115, 11146 Αθήνα	TRANSAMIN	500MG/5ML	Ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
ES - Ισπανία	ROTTAPHARM S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona Ισπανία	AMCHAFIBRIN 500 mg SOLUCIÓN INYECTIONABLE	500mg/5 ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
ET - Εσθονία	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Λουξεμβούργο	CYKLOKAPRON	100mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση

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

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

PL - Πολωνία	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Πολωνία	Exacyl	100 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
PL - Πολωνία	Sanofi-Aventis France Boulevard Romain Rolland 1-13 F-75014 Paris, Γαλλία	Exacyl	100 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
SE - Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Σουηδία	Cyklokapron	100mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση
UK – Ηνωμένο Βασίλειο	Pharmacia Limited, Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS Ηνωμένο Βασίλειο	CYKLOKAPRON INJECTION 500MG/ML	500mg/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδοφλέβια χρήση