

Anexo I

Lista de los nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos, vía de administración, titulares de la autorización de comercialización en los estados miembros

Medicamentos que contienen ácido tranexámico con autorizaciones de comercialización en la Unión Europea

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía (Nombre)	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
AT - Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
BE - Bélgica	Pfizer S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Cyklokapron	100 mg/5 ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
BE - Bélgica	Eumedica S.A. Winston Churchilllaan 67 1180 Brussels Belgium	Exacyl 500	500 mg/5 ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
CY - Chipre	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, P.O.Box 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Azeptil injection 500 mg/5 ml	500 mg/5ml	Inyeccion	Vía intravenosa
CY - Chipre	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, P.O.Box 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Azeptil Injection 250mg/5ml	250 mg/5 ml	Inyeccion	Vía intravenosa

CZ – República Checa	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Czech Republic	Exacyl	100 mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
DE - Alemania	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Cyklokapron- Injektionslösung	500mg /5ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
DK - Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
EL - Grecia	A. Nikolakopoulos A.E. Galatsiou Avenue 115, Athens 11146	Transamin	500 mg/5 ml	Solución para inyección o perfusión	Vía intravenosa
ES - España	Rottapharm S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona España	Amchafibrin 500 mg Solución Inyectable	500 mg/5 ml	Solución inyectable	Vía intravenosa

ET - Estonia	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg	Cyklokapron	100mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
FI - Finlandia	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finland	Caprilon	100 mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
FR - Francia	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	Solución inyectable	Vía intravenosa
HU - Hungría	sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Hungary	Exacyl	0,5g/5ml	Solución inyectable	Vía intravenosa
IE - Irlanda	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	Cyklokapron 500mg/5ml solution for injection or infusion	100mg/ml	Solución inyectable	Vía intravenosa

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

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