

Liite I

**Luettelo lääkevalmisteen nimistä, lääkemuodoista,
vahvuuksista, antoreitistä ja myyntiluvan haltijoista
jäsenvaltioissa**

Traneksaamihappoa sisältävät lääkevalmisteet, joilla on myyntilupa Euroopan unionissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
AT - Itävalta	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Itävalta	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	Injektioneste, liuos	laskimoon
BE - Belgia	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgia	Cyklokapron	100 mg/5 ml	Injektioneste, liuos	laskimoon
BE - Belgia	Eumedica S.A. Winston Churchilliaan 67 1180 Brussels Belgia	Exacyl 500	500 mg/5 ml	Injektioneste, liuos	laskimoon
CY - Kypros	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, Kypros	AZEPTIL INJECTION 500MG/5ML	500MG/5ML	INJEKTIO	laskimoon
CY - Kypros	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, Kypros	AZEPTIL INJECTION 250MG/5ML	250MG/5ML	INJEKTIO	laskimoon

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
CZ – Tsekin tasavalta	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Tsekin tasavalta	Exacyl	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	laskimoon
DE - Saksa	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Cyklokapron- Injektionslösung	500mg /5ml	Injektioneste, liuos	laskimoon
DK - Tanska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Tanska	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	laskimoon
EL - Kreikka	A. NIKOLAKOPOULOS A.E. GALATSIU AVENUE 115, Athens 11146	TRANSAMIN	500MG/5ML	Injektio- tai infusioneste, liuos	laskimoon
ES - Espanja	ROTTAPHARM S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona Espanja	AMCHAFIBRIN 500 mg SOLUCIÓN INYECTABLE	500mg/5 ml	injektioneste, liuos	laskimoon

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
ET - Viro	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxemburg	CYKLOKAPRON	100mg/ml	injektioneste, liuos	laskimoon
FI - Suomi	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Suomi	CAPRILON	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	laskimoon
FR - Ranska	Sanofi Aventis France 1-13, bd Romain Rolland 75014 Paris Ranska	Exacyl 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable	0,5 g/5 ml	injektioneste, liuos	laskimoon
HU - Unkari	sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Unkari	Exacyl	0,5g/5ml	injektioneste, liuos	laskimoon
IE - Irlanti	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24	Cyklokapron 500mg/5ml solution for injection or infusion	100mg/ml	Injektioneste, liuos	laskimoon

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
IS - Islanti	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Tanska	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	laskimoon
IT-Italia	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - Italia	UGUROL	500 mg/5 ml	injektioneste, liuos	laskimoon
IT-Italia	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Italia	TRANEX	500 mg/5 ml	injektioneste, liuos	laskimoon
IT-Italia	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria Italia	ACIDO TRANEXAMICO BIOINDUTRIA L.I.M.	500 mg/5 ml	injektioneste, liuos	laskimoon
LU - Luxemburg	Eumedica SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles	EXACYL	500mg/5ml	injektioneste, liuos	laskimoon

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
LU - Luxemburg	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgia	Cyklokapron	100 mg/ml	Injektioneste, liuos	laskimoon
NL - Alankomaat	Pfizer B.V., Rivium Westlaan 142, 2909 LD, Capelle a/d IJssel	Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	injektioneste, liuos	laskimoon
NO - Norja	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker Norja	CYKLOKAPRON	100mg/ml	injektioneste, liuos	laskimoon
PL - Puola	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Puola	Exacyl	100 mg/ml	infuusioneste, liuos	laskimoon
PL - Puola	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, Ranska	Exacyl	100 mg/ml	infuusioneste, liuos	laskimoon

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
SE - Ruotsi	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Ruotsi	Cyklokapron	100mg/ml	Injektioneste, liuos	laskimoon
UK – Iso-Britannia	Pharmacia Limited, Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS Iso-Britannia	CYKLOKAPRON INJECTION 500MG/ML	500mg/ml	Injektioneste, liuos	laskimoon