

Viðauki I

Listi yfir heiti, lyfjaform, styrkleika lyfjanna, íkomuleiðir, markaðsleyfishafa í aðildarlöndunum

Storkusundrunarhemlar sem innihalda tranexamsýru með markaðsleyfi í Evrópusambandinu.

Aðildarland (ESB / EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
AT - Austurríki	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
BE - Belgía	Pfizer S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Cyklokapron	100 mg/5 ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
BE - Belgía	Eumedita S.A. Winston Churchilllaan 67 1180 Brussels Belgium	Exacyl 500	500 mg/5 ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
CY - Kýpur	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, P.O.Box 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Azeptil injection 500 mg/5 ml	500 mg/5ml	Stungulyf	til notkunar í bláæð
CY - Kýpur	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, P.O.Box 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Azeptil Injection 250mg/5ml	250 mg/5 ml	Stungulyf	til notkunar í bláæð
CZ - Tékkland	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Czech Republic	Exacyl	100 mg/ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð

Aðildarland (ESB/EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkur	Lyfjaform	Í komuleið
DE - Þýskaland	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Cyklokapron- Injektionslösung	500mg /5ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
DK - Danmörk	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
EL - Grikkland	A. Nikolakopoulos A.E. Galatsiou Avenue 115, Athens 11146	Transamin	500 mg/5 ml	Stungulyf/innrennslislyf, lausn	til notkunar í bláæð
ES - Spánn	Rottapharm S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona España	Amchafibrin 500 mg Solución Inyectable	500 mg/5 ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
ET - Eistland	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg	Cyklokapron	100mg/ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð

Aðildarland (ESB/EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkur	Lyfjaform	Í komuleið
FI - Finnland	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finland	Caprilon	100 mg/ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
FR - Frakkland	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	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
HU - Ungverjarland	sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Hungary	Exacyl	0,5g/5ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
IE - Írland	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	Cyklokapron 500mg/5ml Stungulyf, lausn or infusion	100mg/ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
IS - Ísland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð

Aðildarland (ESB/EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkur	Lyfjaform	Í komuleið
IT - Ítalía	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - Italy	Ugurol	500 mg/5 ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
IT - Ítalía	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Italy	Tranex	500 mg/5 ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
IT - Ítalía	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria Italy	Acido tranexamico bioindustria L.I.M.	500 mg/5 ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
LU - Lúxemborg	Eumetica SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles	Exacyl	500mg/5ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
LU - Lúxemborg	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Cyklokapron	100 mg/ml	Stungulyf, lausn	Intravenous use

Aðildarland (ESB/EES)	Markaðsleyfishafi	Sérheiti	Styrkur	Lyfjaform	Í komuleið
NL - Holland	Pfizer B.V., Rivium Westlaan 142, 2909 LD, Capelle a/d IJssel	Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
NO - Noregur	Pfizer AS Postboks 3 1324 Lysaker Norway	Cyklokapron	100mg/ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
PL - Pólland	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Poland	Exacyl	100 mg/ml	Innrennslislyf, lausn	til notkunar í bláæð
PL - Pólland	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, France	Exacyl	100 mg/ml	Innrennslislyf, lausn	til notkunar í bláæð
SE - Svíþjóð	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Sweden	Cyklokapron	100mg/ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð
UK - Bretland	Pharmacia Limited, Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS United Kingdom	Cyklokapron injection 500 mg/ml	500mg/ml	Stungulyf, lausn	til notkunar í bláæð