

## **Vedlegg I**

**Liste over navn, legemiddelform(er), legemiddelstyrke(r),  
administrasjonsmåte(r), søker(e), innehaver(e) av  
markedsføringstillatelsen i medlemslandene**

**Traneksamsyre medisinske produkter som har markedsføre tillatelse i den Europeiske Unionen**

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelse</b>                                             | <b>Fantasinavn / Navn</b>        | <b>Styrke</b> | <b>Legemiddelfor<br/>m</b>      | <b>Administrasjonsv<br/>ei</b> |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|---------------------------------|--------------------------------|
| AT - Østerrike                | Pfizer Corporation Austria<br>GmbH<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>A-1210 Wien<br>Austria  | Cyklokapron - Ampullen           | 0,5 g/5 ml    | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | intravenøs bruk                |
| BE - Belgia                   | PFIZER S.A.N.V.<br>Bld de la Plaine 17<br>1050 Brussels<br>Belgium                           | Cyklokapron                      | 100 mg/5 ml   | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | intravenøs bruk                |
| BE - Belgia                   | Eumedica S.A.<br>Winston Churchilllaan 67<br>1180 Brussels<br>Belgium                        | Exacyl 500                       | 500 mg/5 ml   | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | intravenøs bruk                |
| CY - Kypros                   | Medochemie Ltd, 1-10<br>Constantinoupoleos Street,<br>P.O.Box 51409,<br>3505 Lemesos, Cyprus | Azeptil injection 500 mg/5<br>ml | 500 mg/5ml    | Injeksjon                       | intravenøs bruk                |
| CY - Kypros                   | Medochemie Ltd, 1-10<br>Constantinoupoleos Street,<br>P.O.Box 51409,<br>3505 Lemesos, Cyprus | Azeptil Injection<br>250mg/5ml   | 250 mg/5 ml   | Injeksjon                       | intravenøs bruk                |

| Medlemsland<br>EU/EØS | Innehaver av<br>markedsføringstillatelse                                        | Fantasinavn / Navn                           | Styrke      | Legemiddelfor<br>m                             | Administrasjonsv<br>ei |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------|------------------------|
| CZ - Tjekkia          | Sanofi-Aventis, s.r.o.,<br>Evropská 846/176a, 160 00<br>Praha 6, Czech Republic | Exacyl                                       | 100 mg/ml   | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning                | intravenøs bruk        |
| DE - Tyskland         | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin                                 | Cyklokapron-<br>Injektionslösung             | 500mg /5ml  | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning                | intravenøs bruk        |
| DK - Danmark          | Pfizer ApS, Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark                      | Tranexamsyre "Pfizer"                        | 100 mg/ml   | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning                | intravenøs bruk        |
| EL - Hellas           | A. Nikolakopoulos A.E.<br>Galatsiou Avenue 115,<br>Athens 11146                 | Transamin                                    | 500 mg/5 ml | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning or<br>infusion | intravenøs bruk        |
| ES - Spania           | Rottapharm S.L.<br>Avda. Diagonal 67-69<br>08019 Barcelona<br>España            | Amchafibrin<br>500 mg Solución<br>Injectable | 500mg/5 ml  | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning                | intravenøs bruk        |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelse</b>                                                    | <b>Fantasinavn / Navn</b>                      | <b>Styrke</b> | <b>Legemiddelfor<br/>m</b>      | <b>Administrasjonsv<br/>ei</b> |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------|---------------------------------|--------------------------------|
| ET - Estonia                  | Pfizer Enterprises SARL<br>Round-Point du Kirchberg<br>51, Avenue J.F. Kennedy<br>L-1855 Luxembourg | Cyklokapron                                    | 100mg/ml      | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | intravenøs bruk                |
| FI - Finland                  | Oy Leiras Finland Ab<br>Paciuksenkatu 21<br>PL 1406<br>00101 Helsinki<br>Finland                    | Caprilon                                       | 100 mg/ml     | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | intravenøs bruk                |
| FR - Frankrike                | Sanofi Aventis France<br>1-13, bd Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France                           | Exacyl 0,5 g/5 ml I.V.,<br>solution injectable | 0,5 g/5 ml    | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | intravenøs bruk                |
| HU - Ungarn                   | Sanofi-aventis Zrt.<br>Tó u. 1-5.<br>1045 Budapest, Hungary                                         | Exacyl                                         | 0,5g/5ml      | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | intravenøs bruk                |

| Medlemsland<br>EU/EØS | Innehaver av<br>markedsføringstillatelse                                                                               | Fantasinavn / Navn                                                  | Styrke      | Legemiddelfor<br>m              | Administrasjonsv<br>ei |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------|------------------------|
| IE - Irland           | Pharmacia Ireland Ltd,<br>9 Riverwalk, National<br>Digital Park,<br>Citywest Business Campus,<br>Dublin 24<br>Ireland  | Cyklokapron 500mg/5ml<br>Injeksjonsvæske,<br>oppløsning or infusion | 100mg/ml    | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | intravenøs bruk        |
| IS - Island           | Pfizer ApS, Lautrupvang 8,<br>DK-2750 Ballerup,<br>Denmark                                                             | Tranexamsyre "Pfizer"                                               | 100 mg/ml   | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | intravenøs bruk        |
| IT - Italia           | Rottapharm S.p.A.<br>Via Valosa di Sopra, 9<br>20052 Monza - Italy                                                     | Ugurol                                                              | 500 mg/5 ml | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | intravenøs bruk        |
| IT - Italia           | Istituto Farmacobiologico<br>Malesci S.p.A.<br>Via Lungo l'Ema 7<br>50015 Bagno a Ripoli<br>(Firenze)<br>Italy         | Tranex                                                              | 500 mg/5 ml | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | intravenøs bruk        |
| IT - Italia           | Bioindutria Laboratorio<br>Italiano Medicinali spa<br>Via De Ambrosiis, 2<br>15067 Novi Ligure<br>Alessandria<br>Italy | Acido tranexamico<br>bioindutria L.I.M.                             | 500 mg/5 ml | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | intravenøs bruk        |

| Medlemsland<br>EU/EØS | Innehaver av<br>markedsføringstillatelse                                                         | Fantasinavn / Navn                                | Styrke    | Legemiddelfor<br>m              | Administrasjonsv<br>ei |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|------------------------|
| LU - Luxemburg        | Eumedica SA<br>67, Avenue Winston<br>Churchill<br>B- 1180 Bruxelles                              | Exacyl                                            | 500mg/5ml | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | intravenøs bruk        |
| LU -Luxemburg         | Pfizer S.A.N.V.<br>Bld de la Plaine 17<br>1050 Brussels<br>Belgium                               | Cyklokapron                                       | 100 mg/ml | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | Intravenøs bruk        |
| NL - Nederland        | Pfizer B.V., Rivium<br>Westlaan 142, 2909 LD,<br>Capelle a/d IJssel                              | Cyklokapron, oplossing<br>voor injectie 100 mg/ml | 100 mg/ml | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | intravenøs bruk        |
| NO - Norge            | Pfizer AS, Postboks 3, 1324<br>Lysaker Norway                                                    | Cyklokapron                                       | 100mg/ml  | injection for<br>solution       | intravenøs bruk        |
| PL - Polen            | Warszawskie Zakłady<br>Farmaceutyczne POLFA S.A.<br>22/24 karolkowa st.<br>01-207 Warsaw, Poland | Exacyl                                            | 100 mg/ml | solution for<br>infusion        | intravenøs bruk        |
| PL - Polen            | Sanofi-Aventis France<br>boulevard Romain Rolland<br>1-13, F-75014 Paris, France                 | Exacyl                                            | 100 mg/ml | solution for<br>infusion        | intravenøs bruk        |
| SE - Sverige          | Pfizer AB , 191 90<br>Sollentuna, Sweden                                                         | Cyklokapron                                       | 100mg/ml  | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | intravenøs bruk        |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelse</b>                                                | <b>Fantasinavn / Navn</b>          | <b>Styrke</b> | <b>Legemiddelfor<br/>m</b>      | <b>Administrasjonsv<br/>ei</b> |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------|---------------------------------|--------------------------------|
| UK - Storbritannia            | Pharmacia Limited, Walton<br>Oaks, Dorking Road,<br>Tadworth, Surrey KT20 7NS<br>United Kingdom | Cyklokapron injection 500<br>mg/ml | 500mg/ml      | Injeksjonsvæske<br>, oppløsning | intravenøs bruk                |