

Aneks I

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Produkty lecznicze zawierające kwas traneksamowy posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa chemiczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT-Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Kwas traneksamowy	0,5 g/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
BE-Belgia	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgia	Kwas traneksamowy	100 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
BE-Belgia	Eumedica S.A. Winston Churchilllaan 67 1180 Brussels Belgia	Kwas traneksamowy	500 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
CY-Cypr	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, CYPR	Kwas traneksamowy	500MG/5ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
CY-Cypr	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, CYPR	Kwas traneksamowy	250MG/5ML	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
CZ-Czechy	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Czechy	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa chemiczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DE-Niemcy	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Kwas traneksamowy	500mg /5ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
DK-Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Dania	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
EL-Grecja	A. NIKOLAKOPOULOS A.E. GALATSIU AVENUE 115, Athens 11146	Kwas traneksamowy	500MG/5ML	Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji	Podanie dożylne
ES-Hiszpania	ROTTAPHARM S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona Hiszpania	Kwas traneksamowy	500mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
ET-Estonia	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luksemburg	Kwas traneksamowy	100mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
FI-Finlandia	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finlandia	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
FR-Francja	Sanofi Aventis France 1-13, bd Romain Rolland 75014 Paris Francja	Kwas traneksamowy	0,5 g/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa chemiczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
HU-Węgry	sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Węgry	Kwas traneksamowy	0,5g/5ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
IR-Irlandia	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24	Kwas traneksamowy	100mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
IS-Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Dania	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
IT-Włochy	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - Włochy	Kwas traneksamowy	500 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
IT-Włochy	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Włochy	Kwas traneksamowy	500 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
IT-Włochy	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria	Kwas traneksamowy	500 mg/5 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
LU-Luksemburg	Eumedita SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles	Kwas traneksamowy	500mg/5ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa chemiczna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
LU-Luksemburg	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgia	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
NL-Holandia	Pfizer B.V., Rivium Westlaan 142, 2909 LD, Capelle a/d IJssel	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
NO-Norwegia	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker Norwegia	Kwas traneksamowy	100mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
PL-Polska	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Polska	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
PL-Polska	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1- 13, F-75014 Paris, Francja	Kwas traneksamowy	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
SE-Szwecja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Szwecja	Kwas traneksamowy	100mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne
UK-Wielka Brytania	Pharmacia Limited, Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS Wielka Brytania	Kwas traneksamowy	500mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie dożylne