

ANEXO I

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA(S) FARMACÊUTICA(S),
DOSAGEM(NS), VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO DO(S) MEDICAMENTO(S),
TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO(ÕES) DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
NOS ESTADOS-MEMBROS**

Medicamentos contendo ácido tranexâmico com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

Estado Membro (EU/EEA)	Titular da Autorização no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
AT - Áustria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Áustria	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	Solução para injeção	uso intravenoso
BE - Bélgica	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Bélgica	Cyklokapron	100 mg/5 ml	Solução para injeção	uso intravenoso
BE - Bélgica	Eumedica S.A. Winston Churchilllaan 67 1180 Brussels Bélgica	Exacyl 500	500 mg/5 ml	Solução para injeção	uso intravenoso
CY - Chipre	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, CHIPRE	AZEPTIL INJECTION 500MG/5ML	500MG/5ML	INJEÇÃO	uso intravenoso
CY - Chipre	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, CHIPRE	AZEPTIL INJECTION 250MG/5ML	250MG/5ML	INJEÇÃO	uso intravenoso

Estado Membro (EU/EEA)	Titular da Autorização no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
CZ – República Checa	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, República Checa	Exacyl	100 mg/ml	Solução para injeção	uso intravenoso
DE - Alemanha	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Cyklokapron- Injektionslösung	500mg /5ml	Solução para injeção	uso intravenoso
DK – Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Dinamarca	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Solução para injeção	uso intravenoso
EL - Grécia	A. NIKOLAKOPOULOS A.E. GALATSIU AVENUE 115, Athens 11146	TRANSAMIN	500MG/5ML	Solução para injeção ou perfusão	uso intravenoso

Estado Membro (EU/EEA)	Titular da Autorização no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
ES - Espanha	ROTTAPHARM S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona Espanha	AMCHAFIBRIN 500 mg SOLUCIÓN INYECTIONABLE	500mg/5 ml	solução para injeção	uso intravenoso
ET – Estónia	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxemburgo	CYKLOKAPRON	100mg/ml	solução para injeção	uso intravenoso
FI - Finlândia	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finlândia	CAPRILON	100 mg/ml	Solução para injeção	uso intravenoso
FR - França	Sanofi Aventis France 1-13, bd Romain Rolland 75014 Paris França	Exacyl 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable	0,5 g/5 ml	solução para injeção	uso intravenoso

Estado Membro (EU/EEA)	Titular da Autorização no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
HU - Hungria	sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Hungria	Exacyl	0,5g/5ml	solução para injeção	uso intravenoso
IE - Irlanda	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24 Irlanda	Cyklokapron 500mg/5ml solution for injection or infusion	100mg/ml	Solução para injeção	uso intravenoso
IS - Islândia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Dinamarca	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Solução para injeção	uso intravenoso
IT - Itália	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - Itália	UGUROL	500 mg/5 ml	solução para injeção	uso intravenoso
IT - Itália	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Itália	TRANEX	500 mg/5 ml	solução para injeção	uso intravenoso

Estado Membro (EU/EEA)	Titular da Autorização no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
IT – Itália	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria Itália	ACIDO TRANEXAMICO BIOINDUTRIA L.I.M.	500 mg/5 ml	solução para injeção	uso intravenoso
LU – Luxemburgo	Eumédica SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles	EXACYL	500mg/5ml	solução para injeção	uso intravenoso
LU – Luxemburgo	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Bélgica	Cyklokapron	100 mg/ml	Solução para injeção	uso intravenoso
NL – Holanda	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD, Capelle a/d IJssel	Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	solução para injeção	uso intravenoso
NO – Noruega	Pfizer AS Postboks 3 1324 Lysaker Noruega	CYKLOKAPRON	100mg/ml	Injeção para solução	uso intravenoso

Estado Membro (EU/EEA)	Titular da Autorização no Mercado	Nome do medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
PL - Polónia	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Polónia	Exacyl	100 mg/ml	Solução para perfusão	uso intravenoso
PL - Polónia	Sanofi-Aventis France Boulevard Romain Rolland 1- 13, F-75014 Paris, França	Exacyl	100 mg/ml	solução para perfusão	uso intravenoso
SE - Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Suécia	Cyklokapron	100mg/ml	Solução para injecção	uso intravenoso
UK – Reino Unido	Pharmacia Limited Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth Surrey KT20 7NS Reino Unido	CYKLOKAPRON INJECTION 500MG/ML	500mg/ml	Solução para Injecção	uso intravenoso