

Anexa I

Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile, căile de administrare ale medicamentului, deținătorii autorizației de punere pe piață în statele membre

Medicamente care conțin acid tranexamic, cu Autorizație de punere pe piață în Uniunea Europeană

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
AT - Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
BE - Belgia	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgia	Cyklokapron	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
BE - Belgia	Eumedica S.A. Winston Churchilllaan 67 1180 Brussels Belgia	Exacyl 500	500 mg/5 ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
CY - Cipru	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, CIPRU	AZEPTIL INJECTION 500MG/5ML	500MG/5ML	INJECTABILĂ	cale intravenoasă
CY - Cipru	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, CIPRU	AZEPTIL INJECTION 250MG/5ML	250MG/5ML	INJECTABILĂ	cale intravenoasă
CZ – Republica Cehă	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Republica Cehă	Exacyl	100 mg/ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
DE - Germania	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Cyklokapron- Injektionslösung	500mg /5ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
DK - Danemarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Danemarca	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
EL - Grecia	A. NIKOLAKOPOULOS A.E. GALATSIU AVENUE 115, Athens 11146	TRANSAMIN	500MG/5ML	Soluție injectabilă sau perfuzabilă	cale intravenoasă
ES - Spania	ROTTAPHARM S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona Spania	AMCHAFIBRIN 500 mg SOLUCIÓN INYECTABLE	500mg/5 ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
ET - Estonia	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxemburg	CYKLOKAPRON	100mg/ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
FI - Finlanda	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finlanda	CAPRILON	100 mg/ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
FR - Franța	Sanofi Aventis France 1-13, bd Romain Rolland 75014 Paris Franța	Exacyl 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable	0,5 g/5 ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
HU - Ungaria	sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Ungaria	Exacyl	0,5g/5ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
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	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
IS - Islanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Danemarca	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
IT - Italia	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza – Italia	UGUROL	500 mg/5 ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
IT - Italia	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Italia	TRANEX	500 mg/5 ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
IT - Italia	Bioindutria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria Italia	ACIDO TRANEXAMICO BIOINDUTRIA L.I.M.	500 mg/5 ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
LU - Luxemburg	Eumedica SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles	EXACYL	500mg/5ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
LU - Luxemburg	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgia	Cyklokapron	100 mg/ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
NL - Olanda	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD, Capelle a/d IJssel	Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
NO - Norvegia	Pfizer AS Postboks 3 1324 Lysaker Norvegia	CYKLOKAPRON	100mg/ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
PL - Polonia	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Polonia	Exacyl	100 mg/ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
PL - Polonia	Sanofi-Aventis France Boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, Franța	Exacyl	100 mg/ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
SE - Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Suedia	Cyklokapron	100mg/ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă
UK – Marea Britanie	Pharmacia Limited Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth Surrey KT20 7NS Marea Britanie	CYKLOKAPRON INJECTION 500MG/ML	500mg/ml	Soluție injectabilă	cale intravenoasă