

Príloha I

**Zoznam názvov, liekových foriem, množstvá účinných látok
v lieku(liekoch), spôsob(y) podávania, držiteľ(držitelia)
rozhodnutia o registrácii v členských štátoch**

Lieky obsahujúce liečivo kyselinu tranexamovú a držiteľia rozhodnutia o registrácii v Európskej únii

Členský štát (EU/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	<u>Obsah</u> <u>(koncentrácia)</u>	Lieková forma	Spôsob podávania
AT - Rakúsko	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Rakúsko	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
BE - Belgicko	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgicko	Cyklokapron	100 mg/5 ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
BE - Belgicko	Eumedica S.A. Winston Churchilllaan 67 1180 Brussels Belgicko	Exacyl 500	500 mg/5 ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
CY - Cyprus	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, CYPRUS	AZEPTIL INJECTION 500MG/5ML	500MG/5ML	Injekcia	Intravenózne podanie
CY - Cyprus	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, CYPRUS	AZEPTIL INJECTION 250MG/5ML	250MG/5ML	Injekcia	Intravenózne podanie

Členský štát (EU/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	<u>Obsah</u> (koncentrácia)	Lieková forma	Spôsob podávania
CZ – Česká republika	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika	Exacyl	100 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
DE - Nemecko	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Cyklokapron- Injektionslösung	500mg /5ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
DK - Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Dánsko	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
EL - Grécko	A. NIKOLAKOPOULOS A.E. GALATSIU AVENUE 115, Athens 11146	TRANSAMIN	500MG/5ML	Injekčný alebo infúzny roztok	Intravenózne podanie

Členský štát (EU/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Obsah (koncentrácia)	Lieková forma	Spôsob podávania
ES - Španielsko	ROTTAPHARM S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona Španielsko	AMCHAFIBRIN 500 mg SOLUCIÓN INYECTABLE	500mg/5 ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
ET - Estónsko	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxemburgsko	CYKLOKAPRON	100mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
FI - Fínsko	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Fínsko	CAPRILON	100 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
FR - Francúzsko	Sanofi Aventis France 1-13, bd Romain Rolland 75014 Paris Francúzsko	Exacyl 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable	0,5 g/5 ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie

Členský štát (EU/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Obsah (koncentrácia)	Lieková forma	Spôsob podávania
HU - Maďarsko	sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Maďarsko	Exacyl	0,5g/5ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
IE - Írsko	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24 Írsko	Cyklokapron 500mg/5ml solution for injection or infusion	100mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
IS - Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup Dánsko	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
IT - Taliansko	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - Taliansko	UGUROL	500 mg/5 ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie

Členský štát (EU/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	<u>Obsah</u> (koncentrácia)	Lieková forma	Spôsob podávania
IT - Taliansko	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Taliansko	TRANEX	500 mg/5 ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
IT - Taliansko	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria Taliansko	ACIDO TRANEXAMICO BIOINDUTRIA L.I.M.	500 mg/5 ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
LU - Luxembursko	Eumetica SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles	EXACYL	500mg/5ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
LU - Luxembursko	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgicko	Cyklokapron	100 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
NL - Holandsko	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD, Capelle a/d IJssel	Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie

Členský štát (EU/EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	<u>Obsah</u> (koncentrácia)	Lieková forma	Spôsob podávania
NO - Nórsko	Pfizer AS Postboks 3 1324 Lysaker Nórsko	CYKLOKAPRON	100mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
PL - Poľsko	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Poľsko	Exacyl	100 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
PL - Poľsko	Sanofi-Aventis France Boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, Francúzsko	Exacyl	100 mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
SE - Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Švédsko	Cyklokapron	100mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie
UK – Veľká Británia	Pharmacia Limited, Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS Veľká Británia	CYKLOKAPRON INJECTION 500MG/ML	500mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne podanie