

Dodatek I

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravila, načina uporabe in imetnikov dovoljenja za promet v državah članicah

Zdravila, ki vsebujejo traneksaminsko kislino in imajo dovoljenje za promet v Evropski uniji

država članica (EU/EEA)	imetnik dovoljenja za promet	lastniško ime	jakost	farmacevtska oblika	način uporabe
AT - Avstrija	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Avstrija	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
BE - Belgija	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgija	Cyklokapron	100 mg/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
BE - Belgija	Eumedica S.A. Winston Churchilllaan 67 1180 Brussels Belgija	Exacyl 500	500 mg/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
CY - Ciper	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, CIPER	AZEPTIL INJECTION 500MG/5ML	500 mg/5 ml	INJEKCIJA	intravenska uporaba
CY - Ciper	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, CIPER	AZEPTIL INJECTION 250MG/5ML	250 mg/ 5 ml	INJEKCIJA	intravenska uporaba

država članica (EU/EEA)	imetnik dovoljenja za promet	lastniško ime	jakost	farmacevtska oblika	način uporabe
CZ – Češka republika	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Češka republika	Exacyl	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
DE - Nemčija	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Cyklokapron- Injektionslösung	500 mg / 5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
DK - Danska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Danska	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
EL - Grčija	A. NIKOLAKOPOULOS A.E. GALATSIU AVENUE 115, Athens 11146	TRANSAMIN	500 mg / 5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
ES - Španija	ROTTAPHARM S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona Španija	AMCHAFIBRIN 500 mg SOLUCIÓN INYECTABLE	500 mg/ 5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

država članica (EU/EEA)	imetnik dovoljenja za promet	lastniško ime	jakost	farmacevtska oblika	način uporabe
ET - Estonija	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luksemburg	CYKLOKAPRON	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
FI - Finska	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finska	CAPRILON	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
FR - Francija	Sanofi Aventis France 1-13, bd Romain Rolland 75014 Paris Francija	Exacyl 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable	0,5 g/ 5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
HU - Madžarska	sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Madžarska	Exacyl	0,5 g/ 5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
IE - Irska	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24	Cyklokapron 500mg/5ml solution for injection or infusion	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
IS - Islandija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Danska	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

država članica (EU/EEA)	imetnik dovoljenja za promet	lastniško ime	jakost	farmacevtska oblika	način uporabe
IT	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - Italija	UGUROL	500 mg/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
IT	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Italija	TRANEX	500 mg/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
IT	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria	ACIDO TRANEXAMICO BIOINDUTRIA L.I.M.	500 mg/5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
LU - Luksemburg	Eumedica SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles	EXACYL	500 mg/ 5 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
LU - Luksemburg	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgija	Cyklokapron	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

država članica (EU/EEA)	imetnik dovoljenja za promet	lastniško ime	jakost	farmacevtska oblika	način uporabe
NL - Nizozemska	Pfizer B.V., Rivium Westlaan 142, 2909 LD, Capelle a/d IJssel	Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
NO - Norveška	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker Norveška	CYKLOKAPRON	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
PL - Poljska	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Poljska	Exacyl	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
PL - Poljska	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, Francija	Exacyl	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
SE - Švedska	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Švedska	Cyklokapron	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba

država članica (EU/EEA)	imetnik dovoljenja za promet	lastniško ime	jakost	farmacevtska oblika	način uporabe
UK – Velika Britanija	Pharmacia Limited, Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS Velika Britanija	CYKLOKAPRON INJECTION 500 mg/ml	500 mg/ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba