

Bilaga I

Förteckning över läkemedlets namn, läkemedelsform, styrkor, administreringsätt av läkemedlet samt sökande och innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Läkemedel som innehåller tranexamsyra med godkännande för försäljning i den Europeiska Unionen.

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Strength	Läkemedelsform	Administreringssätt
AT - Österrike	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
BE - Belgien	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Cyklokapron	100 mg/5 ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
BE - Belgien	Eumedica S.A. Winston Churchillaan 67 1180 Brussels Belgium	Exacyl 500	500 mg/5 ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
CY - Cypern	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, P.O.Box 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Azeptil injection 500 mg/5 ml	500 mg/5ml	Injektion	intravenös injektion
CY - Cypern	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, P.O.Box 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Azeptil Injection 250mg/5ml	250 mg/5 ml	Injektion	intravenös injektion

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Strength	Läkemedelsform	Administreringssätt
CZ - Tjeckien	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Czech Republic	Exacyl	100 mg/ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
DE - Tyskland	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Cyklokapron-Injektionslösung	500mg /5ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
DK - Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
EL - Grekland	A. Nikolakopoulos A.E. Galatsiou Avenue 115, Athens 11146	Transamin	500 mg/5 ml	Injektions - infusionsvätska, lösning	intravenös injektion

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Strength	Läkemedelsform	Administreringssätt
ES - Spanien	Rottapharm S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona España	Amchafibrin 500 mg Solución Inyectable	500mg/5 ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
ET - Estland	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg	Cyklokapron	100mg/ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
FI - Finland	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finland	Caprilon	100 mg/ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
FR - Frankrike	Sanofi Aventis France 1-13, bd Romain Rolland 75014 Paris France	Exacyl 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable	0,5 g/5 ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Strength	Läkemedelsform	Administreringssätt
HU – Ungern	Sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Hungary	Exacyl	0,5g/5ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
IE – Irland	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	Cyklokapron 500mg/5ml solution for injection or infusion	100mg/ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
IS - Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
IT –Italien	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - Italy	Ugurol	500 mg/5 ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
IT –Italien	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Italy	Tranex	500 mg/5 ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Strength	Läkemedelsform	Administreringssätt
IT –Italien	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria Italy	Acido tranexamico bioindustria L.I.M.	500 mg/5 ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
LU - Luxemburg	Eumedica SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles	Exacyl	500mg/5ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
LU - Luxemburg	Pfizer S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Cyklokapron	100 mg/ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
NL – Nederländerna	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD, Capelle a/d IJssel	Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
NO – Norge	Pfizer AS Postboks 3 1324 Lysaker Norway	Cyklokapron	100mg/ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Strength	Läkemedelsform	Administreringssätt
PL – Polen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Poland	Exacyl	100 mg/ml	infusionsvätska, lösning	intravenös injektion
PL – Polen	Sanofi-Aventis France Boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, France	Exacyl	100 mg/ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
SE – Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Cyklokapron	100mg/ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion
UK - Storbritanien	Pharmacia Limited Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth Surrey KT20 7NS United Kingdom	Cyklokapron injection 500 mg/ml	500mg/ml	injektionsvätska, lösning	intravenös injektion