

## **Приложение I**

**Писък на имената, лекарствени форми, количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса, път/ища на въвеждане на лекарствените продукти, заявители, притежатели на разрешение за употреба в държавите членки**

**Транексамова киселина съдържащи лекарствени продукти с разрешение за употреба в Европейския съюз**

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
AT - Австрия	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
BE - Белгия	Pfizer S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Cyklokapron	100 mg/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
BE - Белгия	Eumedica S.A. Winston Churchilllaan 67 1180 Brussels Belgium	Exacyl 500	500 mg/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
CY - Кипър	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, P.O.Box 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Azeptil Injection 500mg/5ml	500 mg/5 ml	инжекция	интравенозно приложение
CY - Кипър	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, P.O.Box 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Azeptil Injection 250mg/5ml	250 mg/5 ml	инжекция	интравенозно приложение

CZ – Чешка република	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Czech Republic	Exacyl	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
DE - Германия	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Циклокапрон- Injektionslösung	500 mg /5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
DK - Дания	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
EL - Гърция	A. Nikolakopoulos A.E. Galatsiou Avenue 115, Athens 11146	Transamin	500 mg/5 ml	инжекционен или инфузионен разтвор	интравенозно приложение
ES - Испания	Rottapharm S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona España	Amchafibrin 500 mg Solución Inyectable	500 mg/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
ET - Естония	Pfizer Enterprises S.A.R.L. Round- Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg	Циклокапрон	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

FI - Финландия	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finland	Caprilon	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
FR - Франция	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	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
HU - Унгария	Sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Hungary	Exacyl	0,5 g/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
IE - Ирландия	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	Циклокапрон 500mg/5ml solution for injection or infusion	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
IS - Исландия	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
IT - Италия	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - Italy	Ugurol	500 mg/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

IT - Италия	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Italy	Tranex	500 mg/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
IT - Италия	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria Italy	Acido tranexamico bioindustria L.I.M.	500 mg/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
LU - Люксембург	Eumedica SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles	Exacyl	500 mg/5 ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
LU - Люксембург	Pfizer S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Циклокапрон	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
NL - Нидерландия	Pfizer B.V., Rivium Westlaan 142, 2909 LD, Capelle a/d IJssel	Циклокапрон, oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
NO - Норвегия	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker Norway	Циклокапрон	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение

PL - Полша	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Poland	Ехасуl	100 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
PL - Полша	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, France	Ехасуl	100 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
SE - Швеция	Pfizer AB 191 90 Sollentuna, Sweden	Суклокапрон	100 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение
UK – Обединено кралство	Pharmacia Limited Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS United Kingdom	Суклокапрон injection 500 mg/ml	500 mg/ml	инжекционен разтвор	интравенозно приложение