

Annexe I

Liste reprenant les noms, les formes pharmaceutiques, les dosages des médicaments, la voie d'administration, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les Etats membres

Médicaments à base d'acide tranexamique ayant obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché dans l'Union Européenne

Etat membre (UE/EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Autriche	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Belgique	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgique	Cyklokapron	100 mg/5 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Belgique	Eumedica S.A. Winston Churchillaan 67 1180 Brussels Belgique	Exacyl 500	500 mg/5 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Chypre	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, Chypre	AZEPTIL INJECTION 500MG/5ML	500MG/5ML	Solution injectable	Voie intraveineuse
Chypre	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, Chypre	AZEPTIL INJECTION 250MG/5ML	250MG/5ML	Solution injectable	Voie intraveineuse

Etat membre (UE/EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République Tchèque	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, République Tchèque	Exacyl	100 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Allemagne	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Cyklokapron- Injektionslösung	500mg /5ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Danemark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Danemark	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Grèce	A. NIKOLAKOPOULOS A.E. GALATSIU AVENUE 115, Athens 11146	TRANSAMIN	500MG/5ML	Solution injectable ou pour perfusion	Voie intraveineuse
Espagne	ROTTAPHARM S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona Espagne	AMCHAFIBRIN 500 mg SOLUCIÓN INYECTABLE	500mg/5 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Estonie	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg	CYKLOKAPRON	100mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse

Etat membre (UE/EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finlande	CAPRILON	100 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
France	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	Solution injectable	Voie intraveineuse
Hongrie	sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Hongrie	Exacyl	0,5g/5ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Irlande	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24	Cyklokapron 500mg/5ml solution for injection or infusion	100mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Islande	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Danemark	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Italie	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - Italie	UGUROL	500 mg/5 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse

Etat membre (UE/EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Italie	TRANEX	500 mg/5 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Italie	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria	ACIDO TRANEXAMICO BIOINDUTRIA L.I.M.	500 mg/5 ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Luxembourg	Eumédica SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles	EXACYL	500mg/5ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Luxembourg	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgique	Cyklokapron	100 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Pays-Bas	Pfizer B.V., Rivium Westlaan 142, 2909 LD, Capelle a/d IJssel	Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Norvège	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker Norvège	CYKLOKAPRON	100mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse

Etat membre (UE/EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Pologne	Exacyl	100 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pologne	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, France	Exacyl	100 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Suède	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, Suède	Cyklokapron	100mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Pharmacia Limited, Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS Royaume-Uni	CYKLOKAPRON INJECTION 500MG/ML	500mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse