

I. melléklet

**Felsorolás: megnevezés, gyógyszerforma(k),
gyógyszerkészítmény-dózis(ok), alkalmazási mód(ok),
forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) a tagállamokban**

Tranexámsav tartalmú gyógyszerek, amelyek forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek az Európai Unióban

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba hozatali engedély jogosultjar	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
AT - Ausztria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
BE - Belgium	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Cyklokapron	100 mg/5 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
BE - Belgium	Eumedica S.A. Winston Churchilllaan 67 1180 Brussels Belgium	Exacyl 500	500 mg/5 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
CY - Ciprus	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, CYPRUS	AZEPTIL INJECTION 500MG/5ML	500MG/5ML	injekció	Intravénás alkalmazás
CY - Ciprus	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOUPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, CYPRUS	AZEPTIL INJECTION 250MG/5ML	250MG/5ML	injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba hozatali engedély jogosultjar	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
CZ – Cseh Köztársaság	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Cseh Köztársaság	Exacyl	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
DE - Németország	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin, Németország	Cyklokapron- Injektionslösung	500mg /5ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
DK - Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Dánia	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
EL - Görögország	A. NIKOLAKOPOULOS A.E. GALATSIU AVENUE 115, Athens 11146, Görögország	TRANSAMIN	500MG/5ML	Oldatos injekció vagy infúzió	Intravénás alkalmazás
ES - Spanyolország	ROTTAPHARM S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona Spanyolország	AMCHAFIBRIN 500 mg SOLUCIÓN INYECTABLE	500mg/5 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba hozatali engedély jogosultjar	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
ET - Észtország	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxemburg	CYKLOKAPRON	100mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
FI - Finnország	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finnország	CAPRILON	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
FR - Franciaország	Sanofi Aventis France 1-13, bd Romain Rolland 75014 Paris Franciaország	Exacyl 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable	0,5 g/5 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
HU - Magyarország	sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Magyarország	Exacyl	0,5g/5ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
IE - Írország	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24 Írország	Cyklokapron 500mg/5ml solution for injection or infusion	100mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
IS - Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Dánia	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba hozatali engedély jogosultjar	Kereskedelmi név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
IT - Olaszország	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - Olaszország	UGUROL	500 mg/5 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
IT - Olaszország	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Enza 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Olaszország	TRANEX	500 mg/5 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
IT - Olaszország	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria Olaszország	ACIDO TRANEXAMICO BIOINDUTRIA L.I.M.	500 mg/5 ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
LU - Luxemburg	Eumedica SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles, Belgium	EXACYL	500mg/5ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
LU - Luxemburg	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Cyklokapron	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
NL - Hollandia	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD, Capelle a/d IJssel, Hollandia	Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba hozatali engedély jogosultjar	Kereskedelmi név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
NO - Norvégia	Pfizer AS Postboks 3 1324 Lysaker Norvégia	CYKLOKAPRON	100mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
PL - Lengyelország	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Lengyelország	Exacyl	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
PL - Lengyelország	Sanofi-Aventis France Boulevard Romain Rolland 1- 13, F-75014 Paris, Franciaország	Exacyl	100 mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
SE - Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Svédország	Cyklokapron	100mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás
UK – Egyesült Királyság	Pharmacia Limited Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth Surrey KT20 7NS Egyesült Királyság	CYKLOKAPRON INJECTION 500MG/ML	500mg/ml	Oldatos injekció	Intravénás alkalmazás