

## **I pielikums**

**Zāļu nosaukumi, zāļu formas, stiprumi, lietošanas veids un reģistrācijas apliecības īpašnieki dalībvalstīs**

**Traneksāmskābi saturošu zāļu līdzekļu reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā**

<b>Dalībvalsts (ES/EEA)</b>	<b>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
AT - Austrija	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien Austria	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
BE - Beļģija	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Cyklokapron	100 mg/5 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
BE - Beļģija	Eumedica S.A. Winston Churchilllaan 67 1180 Brussels Belgium	Exacyl 500	500 mg/5 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
CY - Kipra	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, P.O.Box 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Azeptil injection 500 mg/5 ml	500 mg/5 ml	Injekcija	Intravenozai lietošanai
CY - Kipra	Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Street, P.O.Box 51409, 3505 Lemesos, Cyprus	Azeptil Injection 250 mg/5 ml	250 mg/5 ml	Injekcija	Intravenozai lietošanai

<b>Dalībvalsts (ES/EEA)</b>	<b>Reģistrācijas apliecības ipašnieks</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
CZ - Čehija	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Czech Republic	Exacyl	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
DE - Vācija	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Cyklokapron- Injektionslösung	500 mg/5 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
DK - Dānija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
EL - Grieķija	A. Nikolakopoulos A.E. Galatsiou Avenue 115, Athens 11146	Transamin	500 mg/5 ml	Šķīdums injekcijām vai infūzijām	Intravenozai lietošanai
ES - Spānija	Rottapharm S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona España	Amchafibrin 500 mg Solución Inyectable	500 mg/5 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai

<b>Dalībvalsts (ES/EEA)</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
ET - Igaunija	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg	Cyklokapron	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
FI - Somija	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finland	Caprilon	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
FR - Francija	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	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
HU - Ungārija	sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, Hungary	Exacyl	0,5 g/5 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
IE - Īrija	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland	Cyklokapron 500mg/5ml solution for injection or infusion	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai

<b>Dalībvalsts (ES/EEA)</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
IS - Īslande	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Denmark	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
IT - Itālija	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - Italy	Ugurol	500 mg/5 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
IT - Itālija	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) Italy	Tranex	500 mg/5 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
IT - Itālija	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria	Acido tranexamico bioindustria L.I.M.	500 mg/5 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
LU - Luksemburga	Eumedica SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles	Exacyl	500 mg/5 ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
LU - Luksemburga	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Cyklokapron	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai

<b>Dalībvalsts (ES/EEA)</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
NL - Nīderlande	Pfizer B.V., Rivium Westlaan 142, 2909 LD, Capelle a/d Ijssel	Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
NO - Norvēģija	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker Norway	Cyklokapron	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
PL - Polija	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Poland	Exacyl	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
PL - Polija	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, France	Exacyl	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai
SE - Zviedrija	Pfizer AB, 191 90 Sollentuna, Sweden	Cyklokapron	100 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai

<b>Dalībvalsts (ES/EEA)</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>
UK - Lielbritānija	Pharmacia Limited, Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS United Kingdom	Cyklokapron injection 500 mg/ml	500 mg/ml	Šķīdums injekcijām	Intravenozai lietošanai