

Anness I

Lista tal-ismijiet, ghamliet farmaċewtiċi, qawwa tal-prodotti mediċinali, mnejn jingħata, detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-istati membri

Prodotti medicinali li fihom tranexamic acid b'Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq fl-Unjoni Ewropea

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
AT - L-Awstrija	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien L-Awstrija	Cyklokapron - Ampullen	0,5 g/5 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
BE - Il-Belġju	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Il-Belġju	Cyklokapron	100 mg/5 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
BE - Il-Belġju	Eumedica S.A. Winston Churchillaan 67 1180 Brussels Il-Belġju	Exacyl 500	500 mg/5 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
CY - Ċipru	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, ĊIPRU	AZEPTIL INJECTION 500MG/5ML	500MG/5ML	INJEZZJONI	użu għal ġol-vini
CY - Ċipru	MEDOCHEMIE LTD, 1-10 CONSTANTINOPOLEOS STREET, P.O.BOX 51409, 3505 LEMESOS, ĊIPRU	AZEPTIL INJECTION 250MG/5ML	250MG/5ML	INJEZZJONI	użu għal ġol-vini

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
CZ – Ir-Repubblika Ċeka	Sanofi-Aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Ir- Repubblika Ċeka	Exacyl	100 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
DE – Il-Ġermanja	Pharmacia GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin	Cyklokapron- Injektionslösung	500mg /5ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
DK – Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Id- Danimarka	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
EL – Il-Greċja	A. NIKOLAKOPOULOS A.E. GALATSIU AVENUE 115, Athens 11146	TRANSAMIN	500MG/5ML	Soluzzjoni għall-injezzjoni jew għall-infużjoni	użu għal ġol-vini
ES - Spanja	ROTTAPHARM S.L. Avda. Diagonal 67-69 08019 Barcelona Spanja	AMCHAFIBRIN 500 mg SOLUCIÓN INYECTABLE	500mg/5 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
ET – L-Estonja	Pfizer Enterprises SARL Round-Point du Kirchberg 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Il-Lussemburgu	CYKLOKAPRON	100mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
FI – Il-Finlandja	Oy Leiras Finland Ab Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Il-Finlandja	CAPRILON	100 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
FR - Franza	Sanofi Aventis France 1-13, bd Romain Rolland 75014 Paris Franza	Exacyl 0,5 g/5 ml I.V., solution injectable	0,5 g/5 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
HU – L-Ungerija	sanofi-aventis Zrt. Tó u. 1-5. 1045 Budapest, L- Ungerija	Exacyl	0,5g/5ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
IE – L-Irlanda	Pharmacia Ireland Ltd, 9 Riverwalk, National Digital Park, Citywest Business Campus, Dublin 24 L-Irlanda	Cyklokapron 500mg/5ml solution for injection or infusion	100mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
IS – L-Islanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Id- Danimarka	Tranexamsyre "Pfizer"	100 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
IT – L-Italja	Rottapharm S.p.A. Via Valosa di Sopra, 9 20052 Monza - L-Italja	UGUROL	500 mg/5 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
IT - L-Italja	Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.A. Via Lungo l'Ema 7 50015 Bagno a Ripoli (Firenze) L-Italja	TRANEX	500 mg/5 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
IT - L-Italja	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali spa Via De Ambrosiis, 2 15067 Novi Ligure Alessandria L-Italja	ACIDO TRANEXAMICO BIOINDUTRIA L.I.M.	500 mg/5 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
LU - Il-Lussemburgu	Eumedita SA 67, Avenue Winston Churchill B- 1180 Bruxelles	EXACYL	500mg/5ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
LU - Il-Lussemburgu	PFIZER S.A.N.V. Bld de la Plaine 17 1050 Brussels Il-Belġju	Cyklokapron	100 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
NL – L-Olanda	Pfizer B.V., Rivium Westlaan 142, 2909 LD, Capelle a/d IJssel	Cyklokapron, oplossing voor injectie 100 mg/ml	100 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
NO – In-Norveġja	Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker In-Norveġja	CYKLOKAPRON	100mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
PL – Il-Polonja	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. 22/24 karolkowa st. 01-207 Warsaw, Il- Polonja	Exacyl	100 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
PL - Il-Polonja	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13, F-75014 Paris, Franza	Exacyl	100 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
SE – L-Isvezja	Pfizer AB , 191 90 Sollentuna, L-Isvezja	Cyklokapron	100mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
UK – Ir-Renju Unit	Pharmacia Limited, Walton Oaks, Dorking Road, Tadworth, Surrey KT20 7NS Ir-Renju Unit	CYKLOKAPRON INJECTION 500MG/ML	500mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini