

## **PŘÍLOHA I**

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÉ FORMY, SÍLY LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, ZPŮSOBY  
PODÁNÍ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyslený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine	Camphora Eucalyptolum guaiacolum	60 mg 50 mg 20 mg	čípek	rektální podání
Belgie	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine Pholcodine Child	camphora  eucalyptolum guaiacolum Pholcodinum phenol	100 mg  80 mg 30 mg 5 mg 6 mg	čípek	rektální podání
Belgie	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine Lebrun	Eucalyptolum codeini phosphas	80 mg 5 mg	čípek	rektální podání
Finsko	Oy Leiras Finland Ab, Paciuksenkatu 21 PL 1406, 00101 Helsinki, Finland	Hädensa	ichthammolum, mentholum	ichthammolu m 4 mg, mentholum 50 mg	čípek	rektální podání
Francie	AMIDO 37 avenue Gabriel PériB.P. 232 92503 RUEIL MALMAISON CEDEX France	CODATUX ENFANTS, suppositoire	cineolum	0,0500 g	čípek	rektální podání
Francie	AMIDO 37 avenue Gabriel PériB.P. 232 92503 RUEIL MALMAISON CEDEX France	CODATUX NOURRISSONS, suppositoire	Cineolum	25 mg	čípek	rektální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa</b>	<b>Smyslený název</b>	<b>INN</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Francie	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	EUCALYPTOSPI RINE ENFANTS, suppositoire	Cineolum	0,1 g	čípek	rektální podání
Francie	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	HEXAPNEUMIN E ENFANTS, suppositoire	Cineolum	0,07 g	čípek	rektální podání
Francie	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	NEO-CODION ENFANTS, suppositoire	Cineolum	0,05 g	čípek	rektální podání
Francie	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	EUCALYPTOSPI RINE NOURRISSONS, suppositoire	Cineolum	50 mg	čípek	rektální podání
Francie	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	HEXAPNEUMIN E NOURRISSONS, suppositoire	Cineolum	35 mg	čípek	rektální podání
Francie	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE Place Lucien Auvert 77020 Melun Cedex France	PHOLCONES BISMUTH ENFANTS, suppositoire	Cineolum	60 mg	čípek	rektální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Francie	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE Place Lucien Auvert 77020 Melun Cedex France	PHOLCONES ENFANTS, suppositoire	Cineolum	0,05 g	čípek	rektální podání
Francie	LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE 181-183 rue André Karman BP101 93303 Aubervilliers Cedex France	COQUELUSEDA L ENFANTS, suppositoire	niaoulum	20 mg	čípek	rektální podání
Francie	LABORATOIRE HEPATOUM 1 rue de Plaisance 94130 Nogent-sur-Marne France	EUCALYPTINE ENFANTS, suppositoire	Cineolum	0,0750 g	čípek	rektální podání
Francie	LABORATOIRE HEPATOUM 1 rue de Plaisance 94130 Nogent-sur-Marne France	EUCALYPTINE LE BRUN NOURRISSONS, suppositoire	Cineolum	50 mg	čípek	rektální podání
Francie	LABORATOIRES GENEVRIER SA 280 rue de Goa Les trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis 06600 Antibes France	CODOTUSSYL ENFANTS, suppositoire	Cineolum	0,050 g	čípek	rektální podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	LABORATOIRES JOLLY JATEL 28 avenue Carnot 78951 Saint-Germain en Laye Cedex France	SULFORGAN ENFANTS, suppositoire	Cineolum	0,050 g	čípek	rektální podání
Francie	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6, Avenue de l'Europe BP51 78401 Chatou Cedex France	BRONCHORECTI NE AU CITRAL ENFANTS, suppositoire	terpinum, pini etheroleum, serpylli herba	0,02 g terpinolum 0,02 pini etheroleum  0,01 g serpylli herba	čípek	rektální podání
Francie	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6, Avenue de l'Europe BP51 78401 Chatou Cedex France	BRONCHORECTI NE AU CITRAL NOURRISSONS, suppositoire	terpinolum, pini etheroleum, serpylli herba	10 mg terpinolum 10 mg pini etheroleum 5 mg serpylli herba	čípek	rektální podání
Francie	Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA 68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris France	TERPONE ENFANTS, suppositoire	niaoulum, eucalypti etheroleum, terpinolum, pini sibiricae etheroleum	8,33 mg pini etheroleum  8,33 mg niaoulum	čípek	rektální podání
Francie	Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA 68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris France	TERPONE NOURRISSONS, suppositoire	niaoulum, eucalypti etheroleum, terpinolum, pini sibiricae etheroleum	5 mg, pini etheroleum 5 mg niaoulum	čípek	rektální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Francie	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	BI-QUI-NOL ENFANTS, suppositoire	camphora racemica Cineolum	30 mg cineolum 15mg camphora	čípek	rektální podání
Francie	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	CAMPHOCALYP TOL SIMPLE ENFANTS 0,07 g, suppositoire	cineolum	0,07 g	čípek	rektální podání
Francie	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	CAMPHOCALYP TOL SIMPLE NOURRISSONS 0,06 g, suppositoire	cineolum	0,06 g	čípek	rektální podání
Francie	PHOCEAL Avenue de Provence BP7 13718 Allauch France	EUCALYBROL BISMUTH ENFANTS, suppositoire	cineolum	0,030 g	čípek	rektální podání
Francie	S.E.R.P (Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques) 5, rue du Gabian Immeuble "Le triton" 98000 Monaco France	BRONCHODERM INE ENFANTS, suppositoire	Cineolum, pini etheroleum	0,0200g cineole 0,025g pin	čípek	rektální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Francie	S.E.R.P (Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques) 5, rue du Gabian Immeuble "Le triton" 98000 Monaco France	BRONCHODERM INE NOURRISSONS, suppositoire	cineolum, pini etheroleum	0,01g cineole 0,0125g pini etheroleum	čípek	rektální podání
Francie	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire	eucalypti etheroleum	0,075 g	čípek	rektální podání
Francie	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES ENFANTS, suppositoire	eucalypti etheroleum	0,075 g	čípek	rektální podání
Francie	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	FEBRECTOL ENFANTS, suppositoire	pini etheroleum	0,030 g	čípek	rektální podání
Francie	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES COMPOSE NOURRISSONS, suppositoire	eucalypti etheroleum	0,044 g	čípek	rektální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Francie	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES NOURRISSONS, suppositoire	eucalyptusi etheroleum	0,044 g	čípek	rektální podání
Francie	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	FEBRECTOL NOURRISSONS, suppositoire	pini etheroleum	0,020 g	čípek	rektální podání
Francie	URGO SOINS & SANTÉ 42, rue de Longvic BP157 21304 Chenove Cedex France	calmosedyl	cineolum	0,07 g	čípek	rektální podání
Francie	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex France	BIOCALYPTOL A LA PHOLCODINE ENFANTS, suppositoire	cineolum	0,100 g	čípek	rektální podání
Francie	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex France	OZOTHINE ENFANTS 30 mg, suppositoire	terebenthina	0,03 g	čípek	rektální podání
Francie	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex France	OZOTHINE A LA DIPROPHYLLIN E ENFANTS, suppositoire	terebenthina(huile essentielle de)	0,03 g	čípek	rektální podání



Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa	Smyšlený název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Geymonat Spa Via S. Anna, 2 03012 Anagni (FR), Italy	Ozopulmin	Terbentina/ pini etheroleum (oxidovaná forma)	80 mg (terbentina) 100 mg (pini etheroleum)	čípek	rektální podání
Itálie	Geymonat Spa Via S. Anna, 2 03012 Anagni (FR), Italy	Ozopulmin	terbenthinapini etheroleum (oxidovaná forma)	40 mg (terbentina) 50 mg (pini etheroleum)	čípek	rektální podání
Itálie	Teofarma Srl Via F.lli Cervi, 8 27010 Pavia, Italy	Lipobalsamo	Eucalyptolum guaiacolum	40 mg (eucalyptol) 2 mg (guaiacol)	čípek	rektální podání
Lucembursko	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine-Pholcodine Enfants	camphrora eucalyptolum gaiacolum phenolum pholcodinum	100 mg 80 mg 30 mg 6 mg 5 mg	čípek	rektální podání
Lucembursko	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Compose ENFANTS	eucalypti etheroleum acidum tenoicum paracetamolium	75 mg 130 mg 300 mg	čípek	rektální podání
Lucembursko	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Enfants	eucalypti etheroleum acidum tenoicum paracetamolium	75 mg 190 mg	čípek	rektální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Lucembursko	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Bebes	Eucalypti heroleum tenoas	44 mg 95 mg	čípek	rektální podání
Lucembursko	Sanofi-Aventis Belgie 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Compose Nourrissons	paracetamolium eucalypti etheroleum tenoas	150 mg 44 mg 65 mg	čípek	rektální podání
Portugalsko	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Transpulmina (Infantil)	Camphora + Eucalyptolum + Mentholium	13 mg + 31 mg + 4 mg	čípek	rektální podání
Španělsko	DIVISER AQUILEA S.L. Pont Reixat, 5 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) Spain	RECTAGMIGDOL INFANTIL	Bismuthi camphocarbonas	150 mg	čípek	rektální podání
Španělsko	ESCANED C/ Tomás Bretón, 46 28045 Madrid, Spain	BROTA RECTAL SUPOSITORIOS	cineolum + camphora+ niaouli etheroleum	100 mg cineolum + 50 mg camphora + 90 mg niaouli etheroleum	čípek	rektální podání

<b>Členský stát EU/EEA</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci název společnosti, adresa</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN</b>	<b>Síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Španělsko	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Via Carlos III, 94 Barcelona, Spain	PILKA SUPOSITORIOS	Thymi vulgaris fluidum	70 mg Thymi vulgaris fluidum + 16 mg cineolum	čípek	rektální podání
Španělsko	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Via Carlos III, 94 Barcelona, Spain	PILKA SUPOSITORIOS	Thymi vulgaris fluidum	140 mg Thymi vulgaris fluidum + 32 mg cineolum	čípek	rektální podání
Španělsko	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Provenza, 386 Barcelona, Spain	DIMINEX ANTITUSIGENO SUPOSITORIOS	Cineolum	50 mg	čípek	rektální podání
Španělsko	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Provenza, 386 Barcelona, Spain	DIMINEX ANTITUSIGENO SUPOSITORIOS	Cineolum	50 mg	čípek	rektální podání
Španělsko	TEDEC MEIJI FARMA S.A. Ctra. M-300, Km. 30,500 28802 Alcalá de Henares (Madrid) Spain	SOBREPIN SUPOSITORIOS INFANTIL	Sobrerolum	100 mg	čípek	rektální podání