

Bilag I

**Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker,
administrationsveje, indehavere af markedsføringstilladelser i
medlemsstaterne**

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Belgien	Laboratoires SMB SA rue de la Pastorale 26-28 1080 Brussels Belgien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Algocod	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Belgien	Laboratoires SMB SA rue de la Pastorale 26-28 1080 Brussels Belgien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Algocod	500 mg/30 mg	pulver til oral opløsning	oral anvendelse
Belgien	Bristol-Meyers Squibb Belgien sa Chaussée de la Hulpe 185 1170 Brussels Belgien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Dafalgan codeine	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Belgien	Bristol-Meyers Squibb Belgien sa Chaussée de la Hulpe 185 1170 Brussels Belgien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Dafalgan codeine	500 mg/30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Belgien	Aktuapharma nv Ambachtenlaan 13E 3001 Leuven Belgien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Dafalgan codeine	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Belgien	Sterop Laboratoires nv Avenue de Scheut 46-50 1070 Brussels Belgien	Paracetamol/ Caffeine/ Codeinphosphath emihydrat	Nevrine codeine	500 mg 50 mg 30 mg	tablet	oral anvendelse
Belgien	Glaxosmithkline Consumer Healthcare sa Site Apollo, Avenue 2-4-6, 1300 Wavre Belgien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Panadol codeine	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Belgien	Teva Pharma Belgien Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgien	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat	Paracetamol codeine teva	500 mg/30 mg	dispergibel tablet	oral anvendelse
Belgien	Mylan BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart Belgien	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat	Paracodmylan	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Bulgarien	Actavis EAD 29 Atanas Dukov Str. + Sofia 1407 Bulgarien	Acetylsalicylsyre/ Caffein/ Codeinphosphat/ Paracetamol	Aceffein	250 mg/50 mg/ 10 mg/ 250 mg	tablet	oral anvendelse
Bulgarien	Unipharm JSC Traiko Stanoev str. № 3 + Sofia 1797 Bulgarien	Metamizolnatrium / Paracetamol/ Caffein/ Codienphosphat	Paracofdal	300 mg/ 200 mg/ 30 mg/20 mg	tablet	oral anvendelse
Bulgarien	Omega Pharma Limited Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Storbritannien	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat/ Caffein	Solpadeine	500 mg/ 8 mg/ 30 mg	Opløselig tablet	oral anvendelse
Bulgarien	Omega Pharma Limited Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Storbritannien	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat/ Caffein	Solpadeine	500 mg/ 8 mg/ 30 mg	kapsel, hård	oral anvendelse
Cypern	Multi-Pharm Co Ltd, 22 Philopimenos Str, P.O.Box 59522 Lemesos 4010 Cypern	Paracetamol/ Codeinphosphat	TALVOSILEN TABLET	500 mg/20 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Cypern	Multi-Pharm Co Ltd, 22 Philopimenos Str, P.O.Box 59522 Lemesos 4010 Cypern	Paracetamol/ Codeinphosphat	TALVOSILEN FORTE SUPPOSITORY	1000 mg / 60 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Cypern	Multi-Pharm Co Ltd, 22 Philopimenos Str, P.O.Box 59522 Lemesos 4010 Cypern	Paracetamol/ Codeine phosphate	TALVOSILEN FORTE TABLET	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Cypern	C A Papaellina & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis ave., P.O.Box 24018 Lefkosia 2235 Cypern	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat/ Caffein	SOLPADEINE SOLUBLE TABLET	500 mg/8 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Cypern	C A Papaellina & Co Ltd 179 Yiannos Kranidiotis ave., P.O.Box 24018 Lefkosia 2235 Cypern	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat/ Caffein	SOLPADEINE TABLET	500 mg / 8 mg / 30mg	tablet	oral anvendelse
Cypern	Aegis Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, P.O.Box 28629 Lefkosia Cypern	Paracetamol/ Codeinphosphat	PARCOTEN TABLET	500 mg/10 mg	tablet	oral anvendelse
Cypern	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777, Elliniko, Athens Grækenland	Paracetamol/ Caffein/ Codeinphosphat emihydrat	LONARID N SUPPOSITORY	400 mg+50 mg+20 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Cypern	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777, Elliniko, Athens Grækenland	Paracetamol/ Caffein/ Codeinphosphat emihydrat	LONARID N TABLET	400 mg+50 mg+10 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tjekkiet	Zentiva a.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovakiet	Codeinphosphath emihydrat	CODEIN SLOVAKOFARMA 15 MG	15 mg	tablet	oral anvendelse
Tjekkiet	Zentiva a.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovakiet	Codeinphosphath emihydrat	CODEIN SLOVAKOFARMA 30 MG	30 mg	tablet	oral anvendelse
Tjekkiet	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Tjekkiet	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	KORYLAN	28,73 mg + 325 mg	tablet	oral anvendelse
Tjekkiet	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Tjekkiet	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	ULTRACOD	30 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Tjekkiet	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1 814 79 München Tyskland	Codeinphosphats esquihydrat/ Paracetamol	TALVOSILEN	20 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Tjekkiet	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1 814 79 München Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	TALVOSILEN FORTE	30 mg + 500 mg	kapsel, hård	oral anvendelse
Tjekkiet	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd. Great West Road 980 Brentford TW8 9GS Storbritannien	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol/ Caffein	PANADOL ULTRA	8 mg + 500 mg + 30 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tjekkiet	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd. Great West Road 980 Brentford TW8 9GS Storbritannien	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol/ Caffein	PANADOL ULTRA RAPIDE	8 mg + 500 mg + 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Tjekkiet	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy Tjekkiet	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol/ Pitofenoni hydrochlorid/ Fenpiverinii bromide	SPASMOPAN	19,2 mg + 500 mg + 10 mg + 0,1 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Danmark	Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør, Danmark	Codein	Kodein "Alternova"	25 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Danmark	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Danmark	Salicylamid/ Codein/ Caffein/ Propyphenazon	Kodamid "DAK"	250 mg + 9,6 mg + 50 mg + 150 mg	tablet	oral anvendelse
Danmark	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Danmark	Codein	Kodein "DAK"	25 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Danmark	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Danmark	Codein	Kodein "DAK"	3 mg/ml	oral opløsning	oral anvendelse
Danmark	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Danmark	ASA/ Codein	Kodimagnyl "DAK"	500 mg + 10 mg	brusetablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Danmark	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Danmark	Codein	Kodein Stærk "DAK"	8 mg/ml	oral opløsning	oral anvendelse
Danmark	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Danmark	ASA/ Codein	Kodimagnyl "DAK"	500 mg + 9,6 mg	tablet	oral anvendelse
Danmark	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Danmark	ASA/ Codein	Kodimagnyl Ikke- stoppende "DAK"	500 mg + 9,6 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Danmark	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Danmark	Codein/ Paracetamol	Kodipar	30,6 mg + 500 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Danmark	Amgros I/S, Dampfærgevej 22, DK-2100 København Ø, Danmark	Codein	Kodein "SAD"	25 mg	tablet	oral anvendelse
Estland	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Storbritannien	Paracetamol/ Codein/ Caffein	SOLPADEINE SOLUBLE	500 mg/8 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Estland	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Tjekkiet	Codein/ Paracetamol	ALGOCALM	30 mg/500 mg	tablet	oral anvendelse
Estland	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Storbritannien	Paracetamol/ Codein/ Caffein	SOLPADEINE	500 mg/8 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Estland	Vitabalans Oy Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna Finland	Codein/ Paracetamol	PARACETAMOL/CODEINE VITABALANS	30 mg/500 mg	tablet	oral anvendelse
Estland	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Storbritannien	Paracetamol/ Codein	CO-CODAMOL	500 mg/8 mg	tablet	oral anvendelse
Finland	Oy Leiras Takeda Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finland	Codeinphosphat/ Paracetamol	PAMOL COD	30 mg 500 mg	brusetablet	oral anvendelse
Finland	Sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00351 Helsinki Finland	Codeinphosphat/ Paracetamol	PANACOD	30 mg 500 mg	tablet	oral anvendelse
Finland	Sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00351 Helsinki Finland	Codeinphosphat/ Paracetamol	PANACOD	30 mg 500 mg	brusetablet	oral anvendelse
Finland	Bene-Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1 81479 MÜNCHEN Tyskland	Codeinphosphat/ Paracetamol	PARACETAMOL/CODEIN BENE.ARZNEIMITTEL	30 mg 500 mg	tablet	oral anvendelse
Finland	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 HÄMEENLINNA Finland	Codeinphosphat/ Paracetamol	PARAMAX-COD	30 mg 500 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankrig	Paracetamol/ Codein	PARACETAMOL CODEINE EG 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Frankrig	Societe Cilfa Developpement 20, Rue Jean Daudin 75015 – Paris Frankrig	Paracetamol/ Codein	SEDARENE, gélule	300 mg/10 mg	kapsel	oral anvendelse
Frankrig	Sanofi-Aventis Frankrig 1-13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrig	Paracetamol/ Codein	CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable	400 mg/20 mg	tablet	oral anvendelse
Frankrig	Bayer Sante Familiale 33, Rue De L'industrie 74240 Gaillard Frankrig	Paracetamol/ Codein	CLARADOL CODEINE 500 mg/20 mg, comprimé	500 mg/20 mg	tablet	oral anvendelse
Frankrig	Sanofi-Aventis Frankrig 1-13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrig	Paracetamol/ Codein	CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable	400 mg/20 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	Sanofi-Aventis Frankrig 1-13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrig	Paracetamol/ Codein	CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Frankrig	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankrig	Paracetamol/ Codein	KLIPAL CODEINE 600 mg/50 mg, comprimé	600 mg/50 mg	tablet	oral anvendelse
Frankrig	Bouchara Recordati 68, Rue Marjolin Bp 67 92302 Levallois- Perret Cedex Frankrig	Codein	CODENFAN 1 mg/ml, sirop	1 mg/ml	syrup	oral anvendelse
Frankrig	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrig	Paracetamol/ Codein	PARACETAMOL CODEINE ARROW 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Frankrig	Gifrer Barbezat8 10, Rue Paul Bert Bp 165 69151 Décines Cedex Frankrig	Paracetamol/ Codein	COMPRALGYL 400 mg/20 mg, comprimé sécable	400 mg/20 mg	tablet	oral anvendelse
Frankrig	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankrig	Paracetamol/ Codein	KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé	300 mg/25 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	Teva Sante 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Frankrig	Paracetamol/ Codein	PARACETAMOL CODEINE TEVA 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Frankrig	Sanofi-Aventis Frankrig 1-13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrig	Paracetamol/ Codein	PARACETAMOL CODEINE SANOFI-AVENTIS FRANKRIG 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Frankrig	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankrig	Paracetamol/ Codein	PARACETAMOL CODEINE SANDOZ 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Frankrig	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankrig	Paracetamol/ Codein	PARACETAMOL CODEINE ALMUS 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Frankrig	Cristers 22 quai Gallieni 92150 Suresnes Frankrig	Paracetamol/ Codein	PARACETAMOL CODEINE CRISTERS 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Frankrig	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankrig	Paracetamol/ Codein	PARACETAMOL CODEINE BIOGARAN 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Frankrig	Mylan Sas 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankrig	Paracetamol/ Codein	PARACETAMOL CODEINE MYLAN 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	Bristol Myers Squibb - 3, rue Joseph Monier 92500 Reuil-Malmaison Frankrig	Paracetamol/ Codein	DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Frankrig	Bristol Myers Squibb - 3, rue Joseph Monier 92500 Reuil-Malmaison Frankrig	Paracetamol/ Codein	DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé	500 mg/30 mg	overtrukket tablet	oral anvendelse
Frankrig	Elaiapharm 2881, Route des Crêtes BP 205 Valbonne 06904 Sophia Antipolis Cedex Frankrig	Paracetamol/ Codein	COPRALGIR 400 mg/20 mg, comprimé sécable	400 mg/20 mg	overtrukket tablet	oral anvendelse
Frankrig	Merck Medication Familiale 37, rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 Frankrig	Paracetamol/ Codein	GAOSEDAL CODEINE, comprimé	500 mg/20 mg	tablet	oral anvendelse
Frankrig	Meda Pharma (Frankrig) 25 boulevard de l'amiral bruix 75016 Paris Frankrig	Paracetamol/ Codein	ALGISEDAL, comprimé	400 mg/25 mg,	tablet	oral anvendelse
Frankrig	Pharmastra 2c, rue du marchal de l'attre de tassigny 67460 Souffelweyersheim Frankrig	Codein (Chlorhydrate)/ Acetylsalicylsyre/ Paracetamol/ Paracetamol granulat 96	NOVACETOL (ASPIRINE PARACETAMOL), comprimé	10,0 mg / 300,0 mg/187,5 mg/ 65,1 mg	tablet	oral anvendelse
Tyskland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Tyskland	Codeinphosphat emihydrat/ Paracetamol	Paracetamol AL comp.	30 mg 500 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Coffein/ Paracetamol	Azur compositum	40 mg 50 mg 600 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Tyskland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Coffein/ Paracetamol	Azur compositum	30 mg 50 mg 350 mg	tablet	oral anvendelse
Tyskland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	Azur compositum SC	30 mg 500 mg	tablet	oral anvendelse
Tyskland	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	Azur compositum SC Suppositorien	60 mg 1000 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Tyskland	Astellas Pharma GmbH Georg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol/ Acetylsalicylsyre/ Caffein	Dolomo TN	30 mg 250 mg 250 mg 50 mg	tablet	oral anvendelse
Tyskland	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	Paracetamol/Codein 500 mg/30 mg bene	30 mg 500 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Tyskland	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	talvosilen	20 mg 500 mg	tablet	oral anvendelse
Tyskland	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	talvosilen	20 mg 500 mg	kapsel	oral anvendelse

Medlemsstat (EU / EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	talvosilen 1000 mg/20 mg Zäpfchen	20 mg 1000 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Tyskland	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	talvosilen 250 mg/5 mg Zäpfchen	5 mg 250 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Tyskland	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	talvosilen 500 mg/10 mg Zäpfchen	10 mg 500 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Tyskland	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	talvosilen 500 mg/30 mg	30 mg 500 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Tyskland	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	talvosilen forte	30 mg 500 mg	kapsel, hård	oral anvendelse
Tyskland	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	talvosilen forte	60 mg 1000 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Tyskland	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	talvosilen forte	30 mg 500 mg	tablet	oral anvendelse
Tyskland	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	talvosilen-Saft	5 mg / 5 ml 200 mg / 5 ml	suspension	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Tyskland	Codeinphosphat emihydrat	Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie	30 mg	tablet	oral anvendelse
Tyskland	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Tyskland	Codeinphosphat emihydrat/ Paracetamol	Titretta Schmerztabletten	30 mg 500 mg	tablet	oral anvendelse
Tyskland	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Tyskland	Codeinphosphat emihydrat/ Paracetamol	Titretta Zäpfchen 1000/60	60 mg 1000 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Tyskland	Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH Dr.-Robert-Pflieger-Str. 12 96052 Bamberg Tyskland	Codeinphosphat emihydrat/ Paracetamol	Contraneural Paracetamol/Codein	30 mg 500 mg	tablet	oral anvendelse
Tyskland	Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH Dr.-Robert-Pflieger-Str. 12 96052 Bamberg Tyskland	Codeinphosphat emihydrat/ Paracetamol	Contraneural Paracetamol/Codein 500 mg/30 mg	30 mg 500 mg	tablet	oral anvendelse
Tyskland	Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH Dr.-Robert-Pflieger-Str. 12 96052 Bamberg Tyskland	Codeinphosphat emihydrat/ Paracetamol	Optipyrin	60 mg 1000 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Tyskland	MEDA Manufacturing GmbH Neurather Ring 1 51063 Köln Tyskland	Codeinphosphat emihydrat/ Acetylsalicylsyre	Dolviran N	30 mg 500 mg	tablet	oral anvendelse
Tyskland	Merck Serono GmbH Alsfelder Str. 17 64289 Darmstadt Tyskland	Codeinphosphat emihydrat/ Paracetamol	Nedolon P	30 mg 500 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU / EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 90429 Nürnberg Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Diclofenacnatriu m	Combaren 50 mg/50 mg Filmdabletten	50 mg 50 mg	filmoverttrukket tablett	oral anvendelse
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 90429 Nürnberg Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Diclofenacnatriu m	Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmdabletten	50 mg 50 mg	filmoverttrukket tablett	oral anvendelse
Tyskland	OPTIMED Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 5 50226 Frechen Tyskland	Codeinphosphath emihydrat	codi OPT	60 mg	tablett	oral anvendelse
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	Gelonida Schmerztabletten	30 mg 500 mg	tablett	oral anvendelse
Tyskland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 61118 Bad Vilbel Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	Paracetamol comp. STADA 500 mg/30 mg	30 mg 500 mg	tablett	oral anvendelse
Tyskland	Temmler Werke GmbH Weißenstephaner Str. 28 81673 München Tyskland	Codeinphosphath emihydrat/ Acetylsalicylsyre/ Paracetamol	Dolomo N	30 mg 250 mg 250 mg	tablett	oral anvendelse
Grækenland	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777, Elliniko, Athens Grækenland	Paracetamol/ Caffein/ Codeinphosphath emihydrat	LONARID-N	400 mg+50 mg+20 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Grækenland	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777, Elliniko, Athens Grækenland	Paracetamol/ Caffein/ Codeinphosphath emihydrat	LONARID-N	400 mg+50 mg+10 mg	tablett	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Grækenland	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777, Elliniko, Athens Grækenland	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat	LONALGAL	1000 mg+30 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Grækenland	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777, Elliniko, Athens Grækenland	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat	LONALGAL	500 mg+30 mg	tablet	oral anvendelse
Ungarn	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GSK Export Ltd. Brentford TW89GS Storbritannien	Paracetamol/ Codein/ Caffein	PANADOL ULTRA	500 mg/8 mg/30 mg	hård kapsel	
Ungarn	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GSK Export Ltd. Brentford TW89GS Storbritannien	Paracetamol/ Codein/ Caffein	PANADOL ULTRA	500 mg / 8 mg / 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Ungarn	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GSK Export Ltd. Brentford TW89GS Storbritannien	Paracetamol/ Codein/ Caffein	PANADOL ULTRA	500 mg/8 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Ungarn	Vitabalans Oy Varastokatu 8. Hämeenlinna 13500 Finland	Paracetamol/ Codein/	PARCODIN	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Ungarn	Bene Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1. Munich 81479 Tyskland	Codein/ Paracetamol	TALVOSILEN FORTE	30 mg/500 mg	hård kapsel	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Island	Actavis Group hf. - Reykjavíkurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður Island	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat	Pinex Comp Forte	500/30 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Irland	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham Storbritannien	Ibuprofen/ Codeinphosphat emihydrat	Ibuprofen and Codeine 200 mg/ 12.8 mg film-coated Tablets	200 mg/12,8 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Irland	Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Conmel, Co. Tipperary Irland	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat/ Caffein	Maxilief Effervescent Tablets Paracetamol 500mg Codeine Phosphate Hemihydrate 8mg Caffeine 30mg	500 mg, 8 mg, 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Irland	Sanofi-Aventis Irland Limited, Citywest Business Campus, Dublin 24 Irland	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat	Solpadol Caplets 500 mg/30 mg Tablets.	500 mg 30 mg	tablet	oral anvendelse
Irland	Sanofi-Aventis Irland Limited, Citywest Business Campus, Dublin 24 Irland	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat	Solpadol 500 mg/30 mg Effervescent Tablets	500 mg 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Irland	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Irland) Limited, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irland	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat	Panadeine Tablets Paracetamol 500mg Codeine Phosphate Hemihydrate 8mg	500 mg 8 mg	tablet	oral anvendelse
Irland	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Irland) Limited, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irland	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat	Panadeine Extra Strength Tablets Paracetamol 500 mg Codeine Phosphate hemihydrate 12.8 mg	500 mg 12,8 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Irland	Chefaro Irland Limited, First Floor, Block A, The Crescent Building, Northwood Office Park, Dublin 9, Irland	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat/ Caffein	Solpadeine Capsules Paracetamol 500mg Codeine Phosphate Hemihydrate 8mg Caffeine 30mg	500 mg 8 mg 30 mg	kapsel, hård	oral anvendelse
Irland	Chefaro Irland Limited, First Floor, Block A, The Crescent Building, Northwood Office Park, Dublin 9, Irland	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat/ Caffein	Solpadeine Soluble Tablets Paracetamol 500mg Codeine Phosphate Hemihydrate 8mg Caffeine 30mg	500 mg 8 mg 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Irland	Chefaro Irland Limited, First Floor, Block A, The Crescent Building, Northwood Office Park, Dublin 9, Irland	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat/ Caffein	Solpadeine Tablets Paracetamol 500mg, Codeine Phosphate Hemihydrate 8mg, Caffeine 30mg	500 mg 8 mg 30 mg	tablet	oral anvendelse
Irland	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Irland) Limited, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irland	Ibuprofen/ Codeinphosphath emihydrat	Apfen Plus 200mg / 12.8mg Film-Coated Tablets	200 mg 12,8 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Irland	McNeil Healthcare (Irland) Ltd, Airton Road, Tallaght, Dublin 24 Irland	Paracetamol/ Codeinphosphate / Buclizinhydrochlo rid	Migravele Pink Film- coated Tablets. Paracetamol 500mg Codeine Phosphate 8mg Buclizine Hydrochloride 6.25mg	500 mg 8 mg 6.25 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Irland	McNeil Healthcare (Irland) Ltd, Airton Road, Tallaght, Dublin 24 Irland	Paracetamol/ Codeinphosphat	Migravele Yellow Film- coated Tablets Paracetamol 500mg Codeine phosphate 8mg	500 mg 8 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Irland	McNeil Healthcare (Irland) Ltd, Airton Road, Tallaght, Dublin 24 Irland	Paracetamol/ Codeinphosphate / Buclizinhydrochlorid	Migravele Film-coated Tablets	500 mg 8 mg 6.25 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Irland	UCB (Pharma) Irland Limited, United Drug House, Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24 Irland	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat	Tylex 30 mg / 500 mg Hard Capsules	500 mg 30 mg	kapsel, hård	oral anvendelse
Irland	UCB (Pharma) Irland Limited, United Drug House, Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24 Irland	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat	Tylex 30 mg / 500 mg Effervescent Tablets.	500 mg 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Irland	Reckitt Benckiser Irland Ltd, 7 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24 Irland	Ibuprofen/ Codeinphosphat emihydrat	Nurofen Plus Tablets Ibuprofen 200mg Codeine Phosphate Hemihydrate 12.8mg	200 mg 12,8 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Irland	SSL International plc, 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, Storbritannien	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat/ Doxylaminsuccinat/ Caffein	Syndol Film-coated Tablets Paracetamol 450 mg Codeine Phosphate Hemihydrate 10 mg Doxylamine succinate 5 mg Caffeine 30 mg	450 mg 10 mg 5 mg 30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Irland	Chefaro Irland Limited, First Floor, Block A, The Crescent Building, Northwood Office Park, Dublin 9, Irland	Paracetamol/ Codeinphosphat/ Caffein	Veganin Plus Tablets	500 mg 8 mg 30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Irland	Galen Limited, Seogoe Industiral Estate, Craigavon BT 63 5 UA, Storbritannien	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat	Kapake 15mg/500mg Tablets	500 mg 15 mg	tablet	oral anvendelse
Irland	Galen Limited, Seogoe Industiral Estate, Craigavon BT 63 5 UA Storbritannien	Paracetamol/ Codeine phosphate	Kapake 30mg/500mg Tablets	500 mg 30 mg	tablet	oral anvendelse
Irland	Bayer Limited, The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Irland	Paracetamol/ Codeine Phosphate/ Hyoscinhydrobro mid/ Caffein, vandfrit	Feminax Tablets	500 mg 8 mg 100 micrograms 50 mg	tablet	oral anvendelse
Italien	Bristol-Myers Squibb S.A.R.L. 3 Rue Joseph Monier 92500 Rueil Malmaison Frankrig	Paracetamol/ Codeinphosphat	CO EFFERELGAN	500 mg + 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Italien	Bristol-Myers Squibb S.A.R.L. 3 Rue Joseph Monier 92500 Rueil Malmaison Frankrig	Paracetamol/ Codeinphosphat	CO EFFERELGAN	500 mg + 30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Italien	Abiogen Pharma S.p.A. Via Meucci, 36 56014 Loc. Ospedaletto - Pisa Italien	Paracetamol/ Codeinphosphat	CODAMOL	500 mg + 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Italien	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italien	Paracetamol/ Codeinphosphat	LONARID	400 mg + 10 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italien	Paracetamol/ Codeinphosphat	LONARID	400 mg + 20 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Italien	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italien	Paracetamol/ Codeinphosphat	LONARID	200 mg + 5 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Italien	Aziende Chimiche Riunite Angelini Frankrigsco ACRAF S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Italien	Paracetamol/ Codeinphosphat	TACHIDOL	500 mg + 30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Italien	Aziende Chimiche Riunite Angelini Frankrigsco ACRAF S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Italien	Paracetamol/ Codeinphosphat	TACHIDOL	500 mg + 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Italien	Aziende Chimiche Riunite Angelini Frankrigsco ACRAF S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Italien	Paracetamol/ Codeinphosphat	TACHIDOL	125 mg + 7,5 mg	Brusegranulat	oral anvendelse
Italien	Aziende Chimiche Riunite Angelini Frankrigsco ACRAF S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Italien	Paracetamol/ Codeinphosphat	TACHIDOL	125/5 ml mg + 7,5/5 ml mg	syrup	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien	Aziende Chimiche Riunite Angelini Frankrigsco ACRAF S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Italien	Paracetamol/ Codeinphosphat	TACHIDOL	500 mg + 30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Italien	LABORATORI ALTER S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano Italien	Paracetamol/ Codeinphosphat	PARACETAMOLO E CODEINA ALTER	500 mg + 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Italien	Angenerico S.p.a. Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italien	Paracetamol/ Codein	'PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO	500 mg + 30 mg	Brusegranulat	oral anvendelse
Italien	Angenerico S.p.a. Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italien	Paracetamol/ Codein	'PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO	125 mg + 7,5 mg	Brusegranulat	oral anvendelse
Italien	Angenerico S.p.a. Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italien	Paracetamol/ Codein	'PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO	25 mg/ml + 1,5 mg/ml	syrup	oral anvendelse
Italien	Abiogen Pharma S.p.A. Via Meucci, 36 56014 Loc. Ospedaletto - Pisa Italien	Paracetamol/ Codein	ADOREA	500 mg + 30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Italien	Abiogen Pharma S.p.A. Via Meucci, 36 56014 Loc. Ospedaletto - Pisa Italien	Paracetamol/ Codein	AZSHARA	500 mg + 30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Letland	ZENTIVA, k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Tjekkiet	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Ultracod 500 mg/30 mg tablets	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Letland	Actavis UK Ltd., Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon, EX32 8NS Storbritannien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets	500 mg/8 mg	tablet	oral anvendelse
Letland	Omega Pharma Baltics SIA, K. Ulmana 119, Marupe, LV-2167, Letland	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat/ Coffein	Solpadeine Soluble 500 mg/8 mg/30 mg soluble tablets	500 mg/8 mg/30 mg	Opløselig tablet	oral anvendelse
Letland	Omega Pharma Baltics SIA, K. Ulmana 119, Marupe, LV-2167, Letland	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat/ Coffein	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets	500 mg/8 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Litauen	ZENTIVA, k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Tjekkiet	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Ultracod	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Litauen	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GlaxoSmithKline ExportLtd Brentford TW8 9GS Storbritannien	Paracetamol/ Codein/ Caffein	Solpadeine	500 mg/8 mg/30 mg	Opløselig tablet	oral anvendelse
Litauen	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GlaxoSmithKline ExportLtd Brentford TW8 9GS Storbritannien	Paracetamol/ Codein/ Caffein	Solpadeine	500 mg/8 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Luxembourg	MEDA PHARMA 25 boulevard de l'amiral Bruix F-75016 Paris Frankrig	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Algisedal	400 mg/25 mg	tablet	oral anvendelse
Luxembourg	Laboratoires SMB S.A. Rue de la Pastorale 26- 28 B 1080 Bruxelles Belgien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Algocod	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Luxembourg	Laboratoires SMB S.A. Rue de la Pastorale 26- 28 B 1080 Bruxelles Belgien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Algocod	500 mg/30 mg	pulver	oral anvendelse
Luxembourg	Bristol-Myers Squibb Belgien S.A. Avenue de Finlande, 8 B-1420 Braine- l'Alleud Belgien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Dafalgan codéine	500 mg/30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Luxembourg	Bristol-Myers Squibb Belgien S.A. Avenue de Finlande, 8 B-1420 Braine- l'Alleud Belgien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Dafalgan codéine	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Luxembourg	Meda Pharma GmbH&Co. KG Benzstr.1 D-61352 Bad Homburg Tyskland	Acetylsalicylsyre/ Codeinphosphath emihydrat	Dolviran N	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Luxembourg	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A. Site Apollo avenue Pascal 2-6 B-1300 Wavre Belgien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Panadol codéine	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Luxembourg	Mylan bvba/sprl Rozendal Businesspark Terhulpesteenweg 6A B-1560 Hoeilaart Belgien	Paracetamol/ Codeine phosphate	Paracod Mylan	500 mg /30 mg	dispergibel tablet	oral anvendelse
Luxembourg	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3 D-81479 München Tyskland	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat	Talvosilen forte 500/30	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Luxembourg	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3 D-81479 München Tyskland	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat	Talvosilen forte 1000/60	1000 mg/60 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Malta	Wockhardt UK Ltd., Ash Road North Wrexham, LL13 9 UF, Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine Phosphate 30mg Tablets	30 mg	tablet	oral anvendelse
Malta	Seton Products Ltd., Tubiton House, Medlock Street, Oldham, OL1 3HS, Storbritannien	Paracetamol/ Codeinphosphat/ Doxylaminsuccinat/ Caffein	Syndol	450 mg 10 mg 5 mg 30 mg	tablet	oral anvendelse
Malta	Crookes Healthcare Ltd 1 Thane Road West Nottingham NG2 3AA Storbritannien	Ibuprofen/ Codeinphosphat	Nurofen Plus	200,0 mg 12,8 mg	tablet	oral anvendelse
Malta	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Irland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irland	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat/ Caffein	Solpadeine Soluble Tablets	500 mg 8 mg 30 mg	brusetablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Malta	SmithKline Beecham (SWG) Limited 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Storbritannien Trading as Sterling Health or GlaxoSmithKline Consumer Healthcare or SmithKline Beecham International, Brentford, TW8 9GS Storbritannien	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat/ Caffein	Solpadeine Plus Capsules	500 mg 8 mg 30 mg	kapsel, hård	oral anvendelse
Malta	SmithKline Beecham (SWG) Limited 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Storbritannien Trading as Sterling Health or GlaxoSmithKline Consumer Healthcare or SmithKline Beecham International, Brentford, TW8 9GS.	Ibuprofen/ Codeinphosphat emihydrat	Solpadeine Migraine Ibuprofen & Codeine Tablets	200,0 mg 12,8 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Malta	McNeil Products Ltd., Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG Storbritannien	<u>Migrave Pink tabletter:</u> Paracetamol/ Codeinphosphat/ Buclizinhydrochlorid <u>Migrave ve gule tabletter:</u> Paracetamol/ Codeinphosphat	Migrave	<u>Migrave Pink Tablets:</u> 520 mg, 8 mg, 6,25 mg <u>Migrave Yellow Tablets:</u> 520 mg, 8 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Malta	McNeil Products Ltd., Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG Storbritannien	Paracetamol/ Codeinphosphat	Migraleve Yellow	520 mg/8 mg	filmovertrukket tablet	oral anvendelse
Malta	M&A Pharmachem Limited, Allenby Laboratories, Wigan Road, Westhoughton Bolton BL5 2AL Storbritannien	Paracetamol/ Codeinphosphat	Co-Codamol Tablets BP 8/500mg	500 mg/8 mg	tablet	oral anvendelse
Norge	Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hameenlinna, Finland.	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Paramax Comp	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Norge	ratiopharm Oy- Teva Group Menmber, Keilaranta 10 E, 02150 Espoo, Finland	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Codaxol	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Norge	Actavis Group hf. - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður Island	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Pinex Forte	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Norge	Actavis Group hf. - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður Island	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Pinex Forte	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Norge	Actavis Group hf. - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður Island	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Pinex Forte	500 mg/30 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Norge	Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O.Box 9113 Grønland, NO-0133 Oslo, Norge	Paracetamol/ Codeinphosphats esquihydrate	Paralgin Forte	400 mg/30 mg	suppositorie	rektal anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Norge	Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O.Box 9113 Grønland, NO-0133 Oslo, Norge	Paracetamol/ Codeinphosphats esquihydrate	Paralgin Minor	200 mg/15 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Norge	Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O.Box 9113 Grønland, NO-0133 Oslo, Norge	Paracetamol/ Codeinphosphats esquihydrate	Paralgin Major	800 mg/60 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Norge	Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O.Box 9113 Grønland, NO-0133 Oslo, Norge	Paracetamol/ Codeinphosphats esquihydrate	Paralgin Forte	400 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Polen	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. Al. Armii Ludowej 26 00-609 Warszawa Polen	Paracetamol/ Codeinphosphat	Effergalgin Codeine	500 mg + 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Polen	bene Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1 D-81479 Munchen Tyskland	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Talvosilen Forte	500 mg + 30 mg	kapsel	oral anvendelse
Polen	bene Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1 D-81479 Munchen Tyskland	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Talvosilen	500 mg + 20 mg	tablet	oral anvendelse
Polen	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. Al. Armii Ludowej 26 00-609 Warszawa Polen	Paracetamol/ Codeinphosphat	Dafalgan codeine	500 mg + 30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Polen	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Praha 10 10237 Dolni Mecholupy Tjekkiet	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	Ultracod	500 mg + 30 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU / EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Polen	Vitabalans Oy Varastokatu 8 FIN-13500 Hameenlinna Finland	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat	Paramax-Cod	500 mg + 30 mg	tablet	oral anvendelse
Polen	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelpińska 19 Starogard Gdański 83-200 Polen	Acetylsalicylsyre/ Codeinphosphat	Ascodan	400 mg + 8 mg	tablet	oral anvendelse
Polen	Reckitt Benckiser (Polen) S.A. Okunin 1 Nowy Dwór Mazowiecki 05-100 Polen	Ibuprofen/ Codeinphosphat	Nurofen Plus	200 mg + 12,8 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Polen	OMEGA Pharma Polen Sp. z o.o. Niepodleglosci 18 02-653 Warsaw Polen	Paracetamol/ Codeinphosphat/ Caffein	Solpadeine	500 mg/8 mg/30 mg	kapsel	oral anvendelse
Polen	OMEGA Pharma Polen Sp. z o.o. Niepodleglosci 18 02-653 Warsaw Polen	Paracetamol/ Caffein/ Codeinphosphat	Solpadeine	500 mg + 30 mg + 8 mg	brusetablet	oral anvendelse
Polen	OMEGA Pharma Polen Sp. z o.o. Niepodleglosci 18 02-653 Warsaw Polen	Paracetamol/ Codeinphosphat/ Caffein	Solpadeine	500 mg/8 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Acetylsalicylsyre/ Codeinphosphat emihydrat/ Caffein	Dolviran	400 mg + 7,5 mg + 50 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Acetylsalicylsyre/ Codeinphosphath emihydrat/ Caffein	Dolviran	400 mg + 7,5 mg + 50 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Paracetamol/ Codeinphosphat/ Buclizinhydrochlo rid	Migraleve	500 mg + 8 mg + 6,25 mg	overtrukket tablet	oral anvendelse
Rumænien	S.C. Fabiol S.A, B-dul Timișoara nr. 50, București, 61333 Rumænien	Codein	CODEINA FABIOL 15 mg	15 mg	tablet	oral anvendelse
Rumænien	S.C. LaborMed Pharma S.A.,B-dul Theodor Pallady nr. 44 B,sector 3, 032266 București, Rumænien	Codein	CODEINA FOSFAT LPH 15 mg	15 mg	tablet	oral anvendelse
Rumænien	S.C. SINTOFARM S.A.Str. Ziduri între Vii nr.22, București, sector 3, 023324 Rumænien	Codein	FOSFAT DE CODEINA 15 mg	15 mg	tablet	oral anvendelse
Rumænien	S.C. Farmacom S.A. Str. Zizinului Nr. 112, 2200 Brașov, 500407 Rumænien	Codein	FARMACOD	15 mg	tablet	oral anvendelse
Rumænien	S.C. MAGISTRA C & C S.R.L.Bd-ul Aurel Vlaicu nr. 82 A, Constanța, Rumænien	Codein	CODEINA FOSFAT MCC 15 mg	15 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Rumænien	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Știrbei Vodă Nr. 53- 55, Sector 1, București, 10103 Rumænien	Codein	CODEINA FOSFAT	15 mg	tablet	oral anvendelse
Rumænien	S.C. Bio EEL S.R.L.Str. Bega Nr. 4, Târgu-Mureș, 540390 Rumænien	Codein	CODEINA FOSFORICA	15 mg	tablet	oral anvendelse
Rumænien	GEDEON RICHTER ROMÂNIA SA Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu-Mureș, Rumænien	Acetylsalicylsyre/ Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat/ Caffein, vandfrit	FASCONAL	200 mg + 200 mg + 10 mg + 25 mg	tablet	oral anvendelse
Rumænien	S.C. Bio EEL S.R.L.Str. Bega Nr. 4, Târgu-Mureș, 540390 Rumænien	Acetylsalicylsyre/ Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat/ Caffein, vandfrit	ASPACO	300 mg + 250 mg + 12 mg	tablet	oral anvendelse
Rumænien	HIPOCRATE 2000 S.R.L. Str. Prahova, Nr. 6A, Sector 1, București 012423, Rumænien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat/ Caffein, vandfrit	SOLPADEINE 500 mg/8 mg/30 mg comprimate efervescente	500 mg + 8 mg + 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Rumænien	HIPOCRATE 2000 S.R.L. Str. Prahova, Nr. 6A, Sector 1, București 012423, Rumænien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat/ Caffein, vandfrit	SOLPADEINE COMPRIMATE	500 mg + 8 mg + 30 mg	tablet	oral anvendelse
Rumænien	S.C. TERAPIA S.A Str. Fabricii Nr.124, Cluj- Napoca, Județul Cluj, 400632 Rumænien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat/ Caffein, vandfrit	CODAMIN P	400 mg + 23 mg + 15 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU / EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Rumænien	ALKALOID - INT d.o.o Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče, Slovenien	Paracetamol/ Propyphenazon/ Caffein/ Codeinphosphats esquihydrat	CAFFETIN	250 mg + 210 mg + 50 mg + 10 mg	tablet	oral anvendelse
Rumænien	Zentiva, k.s.U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37, Praga 10, Tjekkiet	Paracetamol/ Codein	ULTRACOD 500 mg/30 mg	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Rumænien	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH, Storbritannien	Ibuprofen/ Codeinphosphath emihydrat	NUROFEN PLUS	200 mg + 12,8 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Den Slovakiske Republik	Zentiva a.s. Nitrianska 100, Hlohovec 920 27 Slovakiet	Acetylsalicylsyre/ Codein/ Caffein	Alnagon Neo (Zentiva)	380 mg + 20 mg + 80 mg	tablet	oral anvendelse
Den Slovakiske Republik	Zentiva a.s. Nitrianska 100, Hlohovec 920 27 Slovakiet	Codein	Codein-SLOVAKOFARMA 15 mg	15 mg	tablet	oral anvendelse
Den Slovakiske Republik	Zentiva a.s. Nitrianska 100, Hlohovec 920 27 Slovakiet	Codein	Codein-SLOVAKOFARMA 30 mg	30 mg	tablet	oral anvendelse
Den Slovakiske Republik	Zentiva k.s. U kabelovny 130, Praha 102 37 Tjekkiet	Codeine/ Paracetamol	Korylan	21,17 mg + 325 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU / EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Den Slovakiske Republik	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd. 980 Great West Road, TW8 9GS Brentford Storbritannien	Codeine/ Paracetamol caffeine	Panadol Ultra, Panadol Ultra Rapide	8 mg + 500 mg + 30 mg	kapsel, tablet, brusetablet	oral anvendelse
Den Slovakiske Republik	Vitabalans Oy Varastokatu 8, Hämeenlinna FI-13500 Finland	Codeine/ Paracetamol	Paramax-Cod (Vitabalans)	30 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Den Slovakiske Republik	Zentiva k.s. U kabelovny 130, Praha 102 37 Tjekkiet	Codeine/ Paracetamol Fenpiverin/ Pitofenon	Spasmopan	19,2 mg + 500 mg + 0,1 mg + 10 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Slovenien	Alkaloid-Int. d.o.o. Šlandrova 4, 1231 Ljubljana- Črnuče Slovenien	Codeine/ Paracetamol Propyphenazon/ Caffein	Caffetin tablete	10 mg, 250 mg, 210 mg, 50 mg	tablet	oral anvendelse
Slovenien	Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, 1000 Ljubljana, Slovenien	Codeine/ Paracetamol/ Propyphenazon/ Caffeine	Plivadon tablete	10 mg, 210 mg, 250 mg, 25 mg	tablet	oral anvendelse
Spanien	TEVA PHARMA, S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1 ^a planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	Codeinphosphath emihydrat	CODEISAN COMPRIMIDOS	28,7 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	TEVA PHARMA, S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1 ^a planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	Codeinphosphath emihydrat	CODEISAN JARABE	6,33 mg/ 5 ml	oral opløsning	oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS ERN, S.A. Pedro IV, 499 08022 Barcelona Spanien	Acetylsalicylsyre/ Codeinphosphath emihydrat/ Ascorbinsyre	DOLMEN	500 mg, 10 mg og 250 mg	brusetablet	oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS ASOCIADOS NUPEL, S.L. Rua Carpeinteiros, 25 Polígono Industrial Ceao 27003 Lugo Spanien	Codeine phosphate/ Hydroxyzinhydroc lorid/ Propyphenazon	DOLODENS GRAGEAS	10 mg, 15 mg og 100 mg	overtrukket tablet	oral anvendelse
Spanien	TEOFARMA, S.R.L. Vía F. Lli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene (Pavia) Italien	Codeine phosphate/ Hydroxyzinhydroc lorid/ Propyphenazon	CALMOPLEX 200 mg/ 10 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos	10 mg, 10 mg og 200 mg	overtrukket tablet	oral anvendelse
Spanien	FAES FARMA, S.A. Máximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya)	Paracetamol/ Codeinphosphat/ Caffein	ANALGILASA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500 mg, 10 mg og 30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Spanien	FAES FARMA, S.A. Máximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya) Spanien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	ANALGIPLUS 500 mg/ 30 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg og 30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) Spanien	Paracetamol/ Codeinphosphat	DOLOMEDIL COMPRIMIDOS	500 mg og 10 mg	tablet	oral anvendelse
Spanien	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) Spanien	Acetylsalicylsyre/ Codeinphosphath emihydrat/ Caffein	DOLVIRÁN COMPRIMIDOS	400 mg, 9,6 mg og 50 mg	tablet	oral anvendelse
Spanien	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) Spanien	Acetylsalicylsyre/ Codeinphosphath emihydrat/ Caffein	DOLVIRÁN SUPOSITORIOS	400 mg, 9,6 mg og 50 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Spanien	ALMIRALL, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Spanien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat/ Ascorbinsyre	ALGIDOL 600 mg/10 mg/ 500 mg granulado para solución oral	650 mg, 10 mg og 500 mg	granulat til oral opløsning	oral anvendelse
Spanien	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona Spanien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	DOLOCATIL CODEÍNA 325 mg/ 15 mg comprimidos	325 mg og 15 mg	tablet	oral anvendelse
Spanien	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona Spanien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	DOLOCATIL CODEÍNA 650 mg/ 30 mg comprimidos	650 mg og 30 mg	tablet	oral anvendelse
Spanien	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona Spanien	Paracetamol/ Codeinphosphat	DOLOCATIL CODEÍNA 500 mg/ 15 mg comprimidos	500 mg og 15 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A. Quintanavides, 15 28050 Madrid Spanien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	COD-EFFERALGAN 500 mg/ 30 mg comprimidos efervescentes	500 mg og 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS ERN, S.A. Pedro IV, 499 08022 Barcelona Spanien	Paracetamol/ Codeinphosphat	PARACETAMOL CODEÍNA LEVEL SOLUCIÓN ORAL	120 mg og 12 mg / 5 ml	oral opløsning	oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS ERN, S.A. Pedro IV, 499 08022 Barcelona Spanien	Paracetamol/ Codeinphosphat	TALGO CODEÍNA COMPRIMIDOS	300 mg og 30 mg	tablet	oral anvendelse
Spanien	ITALFARMACO, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	COXUMADOL	500 mg og 30 mg	brusegranulat	oral anvendelse
Spanien	FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L. Ctra. Irún, Km. 26.200 28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid) Spanien	Ibuprofen/ Codeinphosphath emihydrat	ASTEFOR 400 mg/30 mg granulado para suspensión oral	400 mg og 30 mg	granulat til oral suspension	oral anvendelse
Spanien	FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L. Ctra. Irún, Km. 26.200 28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid) Spanien	Ibuprofen/ Codeinphosphath emihydrat	ASTEFOR 400 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg og 30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Spanien	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos, 91 28050 Madrid Spanien	Ibuprofen/ Codeinphosphath emihydrat	NEOBRUFEN CON CODEÍNA 400 mg/ 30 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg og 30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	CANTABRIA PHARMA, S.L. C/ Ribera del Loira, 46 Edificio 2 28042 Madrid Spanien	Ibuprofen/ Codeinphosphath emihydrat	NIDOL 400 mg/ 30 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg og 30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Spanien	FARMALIDER, S.A. Aragoneses, 15 28108 Madrid Spanien	Ibuprofen/ Codeinphosphath emihydrat	HYTRIN 200 mg/ ml + 10 mg/ ml solución oral	200 mg og 10 mg /1 ml	oral opløsning	oral anvendelse
Spanien	FARMALIDER, S.A. Aragoneses, 15 28108 Madrid Spanien	Ibuprofen/ Codeinphosphath emihydrat	IBUCOD 200 mg/ ml + 10 mg/ ml solución oral	200 mg og 10 mg /1 ml	oral opløsning	oral anvendelse
Spanien	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) Spanien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	PARACETAMOL/CODEÍNA KERN PHARMA 500 mg/ 30 mg comprimidos EFG	500 mg og 30 mg	tablet	oral anvendelse
Spanien	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) Spanien	Paracetamol/ Codeinphosphath emihydrat	PARACETAMOL/CODEÍNA PHARMAKERN 500 mg/ 30 mg comprimidos EFG	500 mg og 30 mg	tablet	oral anvendelse
Spanien	NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spanien	Paracetamol/ Codeinphosphat, vandfrit	TERMALDINA CODEINA 650 mg/30 mg supositorios	650 mg og 28,09 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Spanien	NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spanien	Paracetamol/ Codeinphosphat, vandfrit	TERMALDINA CODEINA 300 mg/15 mg cápsulas	300 mg og 14,05 mg	kapsel, hård	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	LABORATORIOS ALTER, S.A. Mateo Inurria, 30 28036 Madrid Spanien	Paracetamol/ Codeinphosphat	FLUDETEN comprimidos efervescentes	500 mg og 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Spanien	LABORATORIOS LLORENS, S.A. Ciudad de Balaguer, 7-11 08022 Barcelona Spanien	Paracetamol/ Bucizinchlorhydrat/ Codeinphosphat/ Docusatnatrium	MIGRALEVE comprimidos	500 mg, 6,25 mg, 8 mg og 10 mg	tablet	oral anvendelse
Sverige	BioPhausia AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sverige	Codein/ Paracetamol	Citodon minor	350 mg/15 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Sverige	BioPhausia AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sverige	Codein/ Paracetamol	Citodon forte	1000 mg/60 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Sverige	BioPhausia AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sverige	Codein/ Paracetamol	Citodon	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Sverige	BioPhausia AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sverige	Codein/ Paracetamol	Citodon	500 mg/30 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Sverige	BioPhausia AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Sverige	Codein/ Paracetamol	Citodon	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Sverige	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sverige	Codeinphosphat/ emihydrat/ Caffein/ Acetylsalicylsyre	Treo® comp	500 mg/50 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Sverige	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sverige	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	Codalvonil	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Sverige	sanofi-aventis AB Box: 14142 167 14 Bromma Sverige	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	Panocod®	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Sverige	sanofi-aventis AB Box: 14142 167 14 Bromma Sverige	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	Panocod®	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Sverige	Recip AB Box: 906 170 09 Solna Sverige	Codeinphosphath emihydrat	Kodein Recip	25 mg	tablet	oral anvendelse
Sverige	Mundipharma AB, Mölnadalsvägen 30 412 63 Göteborg Sverige	Ibuprofen/ Codeinphosphath emihydrat	Ardinex®	200 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse
Sverige	Evolan Pharma AB Box: 120 182 12 Danderyd Sverige	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	Paracetamol/Kodein Evolan	500 mg/30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Sverige	Evolan Pharma AB Box: 120 182 12 Danderyd Sverige	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	Paracetamol/Kodein Evolan	500 mg/30 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Sverige	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sverige	Codeinhydrochlor iddihydrat/ Papaverinhydroch lorid/ Morfinhydrochlori d/ Hyoscinmethonitr at/ Noscapinhydrochl orid	Spasmofen	0,4 mg, 20 mg, 6,6 mg, 0,15 mg, 3 mg (for hver ml)	injektionsvæske, opløsning	parenteral anvendelse
Sverige	Meda AB Box 906 170 09 Solna Sverige	Codeinhydrochlor iddihydrat/ Papaverinhydroch lorid/ Morfinhydrochlori d/ Hyoscinmethonitr at/ Noscapinhydrochl orid	Spasmofen	0,8mg, 40 mg, 13 mg, 0,5 mg, 6 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Nederlandene	ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Nederlandene	Paracetamol/ Codein	Paracetamol/Codeinefosfa at ratiopharm 500 mg/20 mg, tabletten	500 mg 20 mg	tablet	oral anvendelse
Nederlandene	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederlandene	Codein	Codeine HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	tablet	oral anvendelse
Nederlandene	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederlandene	Codein	Codeine HCl 20 PCH, tabletten 20 mg	20 mg	tablet	oral anvendelse
Nederlandene	ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Nederlandene	Codein	Codeinefosfaat ratiopharm 10 mg, tabletten	10 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Nederlandene	ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Nederlandene	Codein	Codeinefosfaat ratiopharm 20 mg, tabletten	20 mg	tablet	oral anvendelse
Nederlandene	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederlandene	Codein	Codeinefostaat 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	tablet	oral anvendelse
Nederlandene	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederlandene	Codein	Codeinefostaat 15 PCH, tabletten 15 mg	15 mg	tablet	oral anvendelse
Nederlandene	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederlandene	Codein	Codeinefostaat 20 PCH, tabletten 20 mg	20 mg	tablet	oral anvendelse
Nederlandene	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederlandene	Paracetamol/ Codein	Paracetamol/Codeinefosfa at 500/20 PCH, tabletten 500 mg/20 mg	500 mg 20 mg	tablet	oral anvendelse
Nederlandene	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederlandene	Paracetamol/ Codein	Paracetamol/Codeinefosfa at 500/50 PCH, tabletten 500 mg/50 mg	500 mg 50 mg	tablet	oral anvendelse
Nederlandene	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Nederlandene	Paracetamol/ Codein	Paracetamol/codeinefosfa at Apotex 500/10 mg, tabletten	500 mg 10 mg	tablet	oral anvendelse
Nederlandene	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Nederlandene	Paracetamol/ Codein	Paracetamol/codeinefosfa at Apotex 500/20 mg, tabletten	500 mg 20 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Nederlandene	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederlandene	Paracetamol/ Codein	Paracetamol/Codeinefosfa at 500/10 PCH, tabletten 500 mg/10 mg	500 mg 10 mg	tablet	oral anvendelse
Nederlandene	ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Nederlandene	Paracetamol/ Codein	Paracetamol/Codeinefosfa at ratiopharm 500 mg/10 mg, tabletten	500 mg 10 mg	tablet	oral anvendelse
Nederlandene	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederlandene	Acetylsalicylsyre/ Codein/ Caffein	A.C. Cod., suppositoria	400 mg 9,6 mg 50 mg	suppositorie	rektal anvendelse
Storbritannien	Bayer plc, Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire RG14 1JA, Storbritannien	Paracetamol/ Codein	Co-Codamol Disp	500 mg + 8 mg	tablet til oral opløsning	oral anvendelse
Storbritannien	Bayer plc, Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire RG14 1JA, Storbritannien	Paracetamol/ Codein	Paracodol Capsules	500 mg + 8 mg	kapsel	oral anvendelse
Storbritannien	Bayer plc, Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire RG14 1JA, Storbritannien	Paracetamol/ Codein	Paracodol Tablets	500 mg + 8 mg	tablet til oral opløsning	oral anvendelse
Storbritannien	Bayer plc, Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire RG14 1JA, Storbritannien	Paracetamol/ Codein	Bayer Co-Codamol 8/500mg capsules	500 mg + 8 mg	kapsel, hård	oral anvendelse
Storbritannien	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham, Storbritannien	Acetylsalicylsyre/ Codeinphosphat	Boots Aspirin and Codeine Tablets	400 mg + 8 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham, Storbritannien	Paracetamol/ Codein	Paracetamol and Codeine Caplets	500 mg + 8 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham, Storbritannien	Paracetamol/ Codein	Boots Pain Relief Plus Capsules	500 mg + 8 mg	kapsel	oral anvendelse
Storbritannien	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham, Storbritannien	Paracetamol/ Codein/ Caffein	Boots Paracetamol and Codeine Extra Capsules	500 mg/8 mg/30 mg	kapsel, hård	oral anvendelse
Storbritannien	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham, Storbritannien	Ibuprofen/ Codein	Boots Ibuprofen and Codeine Tablets	200 mg +12,8 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Storbritannien	UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Storbritannien	Paracetamol/ Codein	Tylex Tablets	500 mg + 8 mg	overtrukket tablet	oral anvendelse
Storbritannien	UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Storbritannien	Paracetamol/ Codein	Medocodene 30/500 Capsules	500 mg + 30 mg	kapsel	oral anvendelse
Storbritannien	UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Storbritannien	Paracetamol/ Codein	Tylex 30/500 Effervescent	500 mg + 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Storbritannien	Reckitt Benkiser Healthcare (UK) Limited, Wellcroft House, Wellcroft Road, Slough, Berkshire SL1 4AQ, Storbritannien	Paracetamol/ Codein	Codis 500 Tablets	500 mg + 8 mg	tablet til oral opløsning	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	Reckitt Benkiser Healthcare (UK) Limited, Wellcroft House, Wellcroft Road, Slough, Berkshire SL1 4AQ, Storbritannien	Ibuprofen/ Codein	Nurofen Plus	200 mg +12,8 mg	overtrukket tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Storbritannien	Paracetamol/ Codein/ Caffein	Solpadeine Plus Capsules	500 mg/8 mg/30 mg	kapsel	oral anvendelse
Storbritannien	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Storbritannien	Paracetamol/ Codein	Solpadeine Max	500 mg + 12,8 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Storbritannien	Paracetamol/ Codein/ Caffein	Solpadeine Max Soluble Tablets	500 mg + 12,8 mg + 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Storbritannien	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Storbritannien	Paracetamol/ Codein/ Caffein	Solpadeine Plus Soluble Tablets	500 mg +8 mg + 30 mg	tablet til oral opløsning	oral anvendelse
Storbritannien	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Storbritannien	Paracetamol/ Codein/ Caffein	Solpadeine Plus Tablets	500 mg +8 mg + 30 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Storbritannien	Ibuprofen/ Codein	Solpaflex Tablets	200 mg + 12,8 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Storbritannien	Paracetamol/ Codein	Solpadeine Max Tablets	500 mg + 12,8 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Storbritannien	Acetylsalicylsyre/ Codeinphosphat	Dispersible Co-Codaprin Tablets BP	400 mg + 8 mg	tablet til oral opløsning	oral anvendelse
Storbritannien	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Storbritannien	Paracetamol/ Codein	Cox Co-Codamol Tablets	500 mg + 8 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Storbritannien	Codeinphosphat	Cox Codeine Phosphate Tablets BP 15mg	15 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine Phosphate Tablets BP 30mg	30 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine Phosphate Tablets BP 60mg	60 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien	paracetamol + codeine	Teva UK Co-Codamol Tablets 8/500	500 mg + 8 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine Phosphate Tablets BP 15mg	15 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine Phosphate Tablets BP 30mg	30 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine Phosphate Tablets BP 60mg	60 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Macarthy's Laboratories Limited, Bampton Road, Harold Hill, Romford, Essex RM3 8UG, Storbritannien	Codeinphosphat	Macarthy's Codeine Phosphate Injection BP 60mg/ml	6,1 % w/v	injektionsvæske, opløsning	intramuskulær
Storbritannien	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Storbritannien	Paracetamol/ Codein/ Caffein	Veganin	500 mg/8 mg/30 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	M & A Pharmachem Limited, Allenby Laboratories, Wigan Road, Westhoughton, Bolton, Lancashire BL5 2AL, Storbritannien	Paracetamol/ Codein	Pharmachem Co-Codamol Tablets 8/500	500 mg + 8 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	M & A Pharmachem Limited, Allenby Laboratories, Wigan Road, Westhoughton, Bolton, Lancashire BL5 2AL, Storbritannien	Paracetamol/ Codein	M&A Pharmachem Co-Codamol Tablets 30/500	500 mg + 30 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	M & A Pharmachem Limited, Allenby Laboratories, Wigan Road, Westhoughton, Bolton, Lancashire BL5 2AL, Storbritannien	Paracetamol/ Codein	M&A Pharmachem Co-Codamol Tablets 60/500	500 mg + 60 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine Phosphate Tablets BP 15mg	15 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine Phosphate Tablets BP 30mg	30 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine Phosphate Tablets BP 60mg	60 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Storbritannien	Paracetamol/ Doxylaminsuccinat/ Caffein/ Codein	Propain Plus Tablets	450 mg + 5 mg + 30 mg + 10 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Storbritannien	Paracetamol/ Diphenhydramine hydrochloride/ Caffein/ Codein	Propain tablets	400 mg + 5 mg + 50 mg + 10 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Sandoz Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Storbritannien	Paracetamol/ Codein	Sandoz Co-Codamol Tablets 30/500mg	500 mg + 30 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guilford, Surrey GU1 4SY Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Aventis Pharma Co- codamol Capsules 30mg/500mg	30 mg + 500 mg	kapsel, hård	oral anvendelse
Storbritannien	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guilford, Surrey GU1 4SY Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Solpadol Tablets	30 mg + 500 mg	brusetablet	oral anvendelse
Storbritannien	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guilford, Surrey GU1 4SY Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Solpadol Tablets	30 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Waymade Plc, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR Storbritannien	Codeinphosphat	Waymade codeine phosphate tablets 15mg	15 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Waymade Plc, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine phosphate 30mg tablets	30 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU / EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	Waymade Plc, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine phosphate 60mg tablets	60 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Ranbaxy Irland Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Irland	Codeinphosphat	Codeine phosphate tablets BP 15mg	15 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Ranbaxy Irland Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Irland	Codeinphosphat	Codeine phosphate tablets BP 30mg	30 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Ranbaxy Irland Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Irland	Codeinphosphat	Codeine phosphate Tablets 60mg BP	60 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Aspar Pharmaceuticals Limited, 29-30 Capitol Way, Colindale, London NW9 0EQ Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Aspar Pharms Co-codamol Tablets 8mg/500mg	8 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Aspar Pharmaceuticals Limited, 29-30 Capitol Way, Colindale, London NW9 0EQ Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Aspar Pharms Co-codamol Tablets BP 8/500mg	8 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Tillomed Laboratories Limited, 3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire PE19 8ET Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Tillomed Labs Co-codamol Tablets 8mg/500mg	8 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Wrafton Laboratories Limited, Exeter Road, Wrafton, Branton, Devon EX33 2DL Storbritannien	Codeinphosphat/ emihydrat/ Caffeine/ Paracetamol	Teva Dual Action Pain Relief Capsules	8 mg + 30 mg + 500 mg	kapsel	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	Wrafton Laboratories Limited, Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL Storbritannien	Codeinphosphat/ emihydrat/ Caffeine/ Paracetamol	Wrafton Labs Co-codamol Plus Caffeine Tablets	8 mg + 30 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Mercury Pharms Co- codamol Capsules 30mg/500mg	30 mg + 500 mg	kapsel	oral anvendelse
Storbritannien	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Mercury Pharms Co- codamol Tablets 30mg/500mg	30 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Mercury Pharms Co- codamol Tablets 15mg/500mg	15 mg + 500 mg	overtrukket tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Storbritannien	Codeinphosphat/ emihydrat/ Paracetamol	Codipar effervescent tablets 15mg/500mg	15 mg + 500 mg	brusetablet	oral anvendelse
Storbritannien	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Storbritannien	Codeinphosphat/ emihydrat/ Paracetamol	Mercury Pharms Co- codamola effervescent tablets 30mg/500mg	30 mg + 500 mg	brusetablet	oral anvendelse
Storbritannien	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Codipar Capsules 15mg/500mg	15 mg + 500 mg	kapsel, hård	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	South Devon Healthcare NHS Foundation Trust, Torbay PMU, Long Road, Paignton, Devon TQ4 7TW Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine phsophate injection 60mg in 1ml	60 mg/ml	injektionsvæske, opløsning	intramuskulær
Storbritannien	McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol/ Buclizinhydrochlo rid	Warner-Lambert CH Migraleve Pink Tablets	8 mg + 520 mg + 6,25 mg	overtrukket tablet	oral anvendelse
Storbritannien	McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Warner-Lambert CH Migraleve Yellow Tablets	8 mg + 520 mg	overtrukket tablet	oral anvendelse
Storbritannien	McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol/ Buclizinhydrochlo rid	Warner-Lambert CH Migraleve Tablets	8 mg + 520 mg + 6,25 mg	overtrukket tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Manx Pharma Limited, Taylor Group House, Wedgnock Lane, Warwick CV34 5YA Storbritannien	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	Manx Pharma Co-codamol 30 mg/500 mg effervescent tablets	30 mg + 500 mg	brusetablet	oral anvendelse
Storbritannien	Ayrton Saunders Limited, 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn, Cheshire WA7 1NU Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Soluble Cupanol-Co Lemon Flavour	8 mg + 500 mg	brusetablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	Ayrton Saunders Limited, 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn, Cheshire WA7 1NU Storbritannien	Codeinphosphat/ Acetylsalicylsyre	Co-codaprin Tablets	8 mg + 400 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Storbritannien	Codeinphosphat/ emihydrat/ Paracetamol	Winthrop Pharms UK Co-codamol 30mg/500mg	30 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Storbritannien	Codeinphosphat/ emihydrat/ Paracetamol	Sterwin Meds Co-codamol 30/500 effervescent tablets 30mg/500mg	30 mg + 500 mg	brusetablet	oral anvendelse
Storbritannien	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Sterwin Meds Co-codamol 8/500 tablets	8 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Sterwin Meds Co-codamol 8/500 effervescent tablets	8 mg + 500 mg	tablet til oral opløsning	oral anvendelse
Storbritannien	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Storbritannien	Codeinphosphat/ emihydrat/ Paracetamol/ Caffein	Sterwin Meds Co-codamol and caffeine soluble tablets	8 mg + 500 mg + 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Storbritannien	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Storbritannien	Codeinphosphat/ emihydrat/ Paracetamol	Co-codamol tablets 15/500mg	15 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Storbritannien	Codeinphosphat emihydrat/ Paracetamol	Winthrop Pharms Co-codamol 8/500 tablets	8 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Storbritannien	Codeinphosphat emihydrat/ Paracetamol	Winthrop Pharms Co-codamol 8/500 effervescent tablets	8 mg + 500 mg	brusetablet	oral anvendelse
Storbritannien	SSL INTERNATIONAL PLC (Reckitt Benckiser Group plc), Wescroft House, Wellcroft Road, Slough, Berkshire SL1 4AQ Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol/ Doxylamine succinate/ Caffein	SSL International Paracetamol, Codeine, Caffeine & Doxylamine Compound	10 mg + 450 mg + 5 mg + 30 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	SSL INTERNATIONAL PLC (Reckitt Benckiser Group plc), Wescroft House, Wellcroft Road, Slough, Berkshire SL1 4AQ Storbritannien	Codeinphosphat/ Caffein/ Paracetamol/ Doxylamine succinated	Syndol	10 mg + 30 mg + 450 mg + 5 mg	filmoverttrukket tablet	oral anvendelse
Storbritannien	SSL INTERNATIONAL PLC (Reckitt Benckiser Group plc), Wescroft House, Wellcroft Road, Slough, Berkshire SL1 4AQ Storbritannien	Codeinphosphat emihydrat/ Ibuprofen	Ibuprofen and codeine tablets 200mg/12.8mg	12,8 mg + 200 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Bristol Labs Co-codamol Tablets 8mg/500mg	8 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG Storbritannien	Codeinphosphat	Bristol Labs Codeine Phosphate Tablets 15mg	15 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine Phosphate Tablets BP 30mg	30 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol Tablets 30mg/500mg	30 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	CRESCENT PHARMA LTD, Polhampton Lane, Units 3&4, Quidhampton Business units, Overton, Hampshire, RG25 3ED, Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol 500 mg/8 mg tablets	8 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	CRESCENT PHARMA LTD, Polhampton Lane, Units 3&4, Quidhampton Business units, Overton, Hampshire, RG25 3ED, Storbritannien	Codeinphosphat	codeine phosphate tablets BP 15mg	15 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	CRESCENT PHARMA LTD, Polhampton Lane, Units 3&4, Quidhampton Business units, Overton, Hampshire, RG25 3ED, Storbritannien	Codeinphosphat	codeine phosphate tablets BP 30mg	30 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	CRESCENT PHARMA LTD, Polhampton Lane, Units 3&4, Quidhampton Business units, Overton, Hampshire, RG25 3ED, Storbritannien	Codeinphosphat	codeine phosphate tablets BP 60mg	60 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	CRESCENT PHARMA LTD, Polhampton Lane, Units 3&4, Quidhampton Business units, Overton, Hampshire, RG25 3ED, Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol 500 mg/8 mg tablets	8 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	FANNIN (UK) LIMITED, 42- 46 Booth Drive, Park Farm South, Wellingborough NN8 6GT Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol 500 mg/30 mg tablets	30 mg + 500 mg	brusetablet	oral anvendelse
Storbritannien	FANNIN (UK) LIMITED, 42- 46 Booth Drive, Park Farm South, Wellingborough NN* 6GT Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol 500 mg/8 mg tablets	8 mg + 500 mg	brusetablet	oral anvendelse
Storbritannien	FANNIN (UK) LIMITED, 42- 46 Booth Drive, Park Farm South, Wellingborough NN* 6GT Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol 8/500 mg tablets	8 mg + 500 mg	brusetablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	FANNIN (UK) LIMITED, 42-46 Booth Drive, Park Farm South, Wellingborough NN* 6GT Storbritannien	Paracetamol/ Codeinphosphat emihydrat/ Caffein	Paracetamol, codeine +caffeine 500mg/8mg/30mg soluble tablets	500 mg + 8 mg + 30 mg	brusetablet	oral anvendelse
Storbritannien	AUROBINDO PHARMA LIMITED Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine phosphate 15 mg tablets	15 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	AUROBINDO PHARMA LIMITED Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine phosphate 30 mg tablets	30 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	AUROBINDO PHARMA LIMITED Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine phosphate 60 mg tablets	60 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Irland	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol 30/500 mg tablets	30 mg + 500 mg	brusetablet	oral anvendelse
Storbritannien	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Irland	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol	8 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Irland	Codeinphosphat	Codeine phosphate 15 mg tablets	15 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Irland	Codeinphosphat	Codeine phosphate 30 mg tablets	30 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Irland	Codeinphosphat	Codeine phosphate 60 mg tablets	60 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Irland	Codeinphosphat/ Paracetamol	Cupanol Co-codamol	8 mg + 500 mg	brusetablet	oral anvendelse
Storbritannien	Galen Limited, Seogoe Industiral Estate, Craigavon BT 63 5 UA, Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol 30MG/500MG	30 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Galen Limited, Seogoe Industiral Estate, Craigavon BT 63 5 UA, Storbritannien	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	Co-codamol 30MG/500MG	30 mg + 500 mg	kapsel, hård	oral anvendelse
Storbritannien	Galen Limited, Seogoe Industiral Estate, Craigavon BT 63 5 UA, Storbritannien	Codeinphosphath emihydrat/ Paracetamol	Kapake 15mg/500mg	15 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexham Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol 8MG/500MG	8 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexham Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol 30MG/500MG	30 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexham Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine phosphate 15 mg tablets	15 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexham Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine phosphate 30 mg tablets	30 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexham Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Storbritannien	Codeinphosphat	Codeine phosphate 60 mg tablets	60 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexham Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol 8/500 mg tablets	8 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexham Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol 30/500 mg tablets	30 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU/EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	ACTAVIS GROUP PTC EHF Reykjavíkurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður Island	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol 8/500 mg tablets	8 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	MAX REMEDIES LIMITED, Stoney Gate House, 2 Greenfield Road, Holmfirth, West Yorkshire, HD9 2JT, Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol/ Caffeine	Max Remedies Clear Dissolving Pain Relief tablets	8 mg + 500 mg + 30 mg	brusetablet	ORAL ANVENDELSE
Storbritannien	CUSTOM HEALTHCARE, Conway street,Hove, East sussex, BN3 3LW Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	custom Healthcare co- codamol 8/500mg capsules	8 mg + 500 mg	kapsel	oral anvendelse
Storbritannien	CUSTOM HEALTHCARE, Conway street,Hove, East sussex, BN3 3LW Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	custom Healthcare co- codamol 8/500mg capsules	8 mg + 500 mg	kapsel	oral anvendelse
Storbritannien	CIPLA (EU) LIMITED, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey, KT10 9NW Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol 8/500 mg tablets	8 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	CIPLA (EU) LIMITED, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey, KT10 9NW Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol 30/500 mg tablets	30 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	CIPLA (EU) LIMITED, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey, KT10 9NW Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol/ Caffeine	STD chemicals paracetamol codeine and caffeine	8 mg + 500 mg + 30 mg	Opløselig tablet	oral anvendelse

Medlemsstat (EU / EAA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	FOURRTS (UK)PHARMACARE LIMITED, 30 Chaul End Lane, Luton, Bedfordshire, LU4 8EZ, Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Co-codamol tablets BP	8 mg + 500 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	Globegen Laboratories Limtied, 1406 Coventry Road, Yardley, Birmingham B25 8AE Storbritannien	Codeinphosphat/ Acetylsalicylsyre	Co-codaprin tablets B.P.	8 mg + 400 mg	tablet	oral anvendelse
Storbritannien	ZANZA LABORATORIES (HOLDINGS)LIMITED, Unit 2A Sefton Business Park, Aintree, Liverpool, L30 1RD, Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Zanza Labs holdings Co- codamol	30 mg + 500 mg	brusetablet	oral anvendelse
Storbritannien	ENNOGEN PHARMA LIMITED, Unit G4, Riverside Industrial Estate, Riverside Way, Dartford, DA1 5BS Storbritannien	Codeinphosphat/ Paracetamol	Ennogen Pharma Co- codamol	8 mg + 500 mg	brusetablet	oral anvendelse

Bilag II

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for tilbagekaldelse eller ændring af markedsføringstilladelserne samt detaljeret redegørelse for afvigelserne fra anbefalingen fra PRAC (Det Europæiske Lægemiddelagenturs Udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning)

Videnskabelige konklusioner

CMDh (Koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til mennesker) har gennemgået PRAC's anbefaling af 13. juni 2013 af lægemidler, der indeholder codein, indiceret til smertebehandling hos børn.

1. PRAC's anbefaling

Produkter indeholdende codein er nationalt godkendt i Europa og indiceret til behandling af smerter hos voksne og børn. De har udbredt anvendelse i kombination med andre analgetika såsom nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler og ikke-opioide analgetika. Codeins analgesiske egenskaber skyldes dets omdannelse til morfin af cytokrom P450-enzymet CYP2D6, og dets toksicitet beror hovedsagelig på dets opioide virkninger. CYP2D6 er påvist at være underkastet omfattende polymorfi, og alt efter enzymaktivitet kan personer normalt inddeles i dårlige metabolisatorer (PM), ekstensive metabolisatorer (EM) og ultrahurtige metabolisatorer (UM). Mens ekstensive og ultrahurtige metabolisatorer har risiko for morfintoksicitet, kan dårlige metabolisatorer have øget risiko for manglende virkning.

I litteraturen er beskrevet en række tilfælde af opioidtoksicitet hos børn behandlet med codein, nogle med dødelig udgang. De pågældende børn fik foretaget tonsillektomi for obstruktiv søvnapnø og fik respirationsdepression efter analgesisk behandling med codein i terapeutisk dosering. I en publiceret case-rapport blev der desuden beskrevet respirationsdepression med dødelig udgang hos et nyfødt brystbarn, hvis mor var en ultrahurtig CYP2D6-metabolisator. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelvurdering (PRAC) drøftede dette spørgsmål på sit møde i september 2012 og rejste betænkelighed ved potentialet for alvorlig opioidtoksicitet ved anvendelse af codein som analgetikum hos børn. Der indledtes derfor en indbringelse i medfør af artikel 31 i direktiv 2000/83/EF med henblik på gennemgang af benefit/risk-forholdet for codein til smertestillende behandling hos børn.

Efter gennemgang af samtlige foreliggende data om virkningen og sikkerheden af codeinholdige lægemidler indiceret til smertestillende behandling hos børn, herunder besvarelserne fra indehaverne af markedsføringstilladelserne, konstaterede PRAC, at oplysningerne om farmakokinetikken af metaboliseringen af codein er mere begrænsede hos børn end hos voksne. De foreliggende data tyder på, at modenhedsgraden af det renale system og af lægemiddelmetaboliserende enzymer, legemsvægt eller -sammensætning samt udviklingen af de enzymer, der er inddraget i metaboliseringen og farmakologien af codein, kan være afgørende for stoffets analgesiske eller toksiske virkning og dermed give anledning til farmakokinetiske forskelle mellem børn og voksne og mellem forskellige aldersgrupper af børn (nyfødte, spædbørn).

Vedrørende terapeutisk virkning fandt PRAC efter gennemgang af de foreliggende data, at codeins analgesiske profil til behandling af postoperative smerter hos børn ikke er overlegen over andre analgetika såsom nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler og ikke-opioide analgetika. PRAC konkluderede, at codein alligevel fortsat har en plads i behandlingen af akutte smerter hos børn, men at det på baggrund af betænkelighederne ved dets risici kun bør anvendes til behandling af akutte moderate smerter, der ikke anses for at kunne lindres af andre analgetika. Det blev desuden anbefalet, at det anvendes i den laveste effektive dosis i kortest mulig tid.

PRAC erkendte, at der tilbagestår usikkerhed om identifikationen af konkrete pædiatriske populationer med højere risiko og alderens betydning for metaboliseringen af codein, men var den opfattelse, at nyfødte, spædbørn og småbørn kan være mere sårbare over for toksiciteten af opioider. For at minimere denne risiko tilstrækkeligt fandt PRAC, at codein kun bør anvendes hos børn over 12 år, da de enzymsystemer, der metaboliserer codein, hos børn over 12 år kan anses for at svare til systemerne hos voksne. Desuden er CYP2D6 underkastet omfattende polymorfi, således at dårlige metabolisatorer er tilbøjelige til at respondere mindre på behandling, mens ekstensive og ultrahurtige

metabolisatorer har risiko for alvorlige bivirkninger og bivirkninger med dødelig udgang på grund af opioidtoksicitet. PRAC bemærkede, at det i praksis ikke er muligt at screene patienter for genotype/fænotype før ordination af codein. Udvalget anbefalede derfor passende advarsler om disse risici, herunder tegn og symptomer på opioidtoksicitet og oplysning om den anslåede prævalens af ultrahurtige metabolisatorer i forskellige populationer.

PRAC konstaterede, at der var seks offentliggjorte tilfælde af opioidtoksicitet hos børn (heraf 3 med dødelig udgang) ved anvendelse af codein i de anbefalede doser efter tonsillektomi og/eller adenotomi for obstruktiv søvnapnø. Tre af børnene blev efterfølgende fundet at være enten ultrahurtige eller ekstensive metabolisatorer af codein, og deres underliggende vejtrækningsproblemer kan have gjort dem mere modtagelige for at udvikle respirationsdepression, når codein omdannes til morfin i høj koncentration hos ultrahurtige metabolisatorer. PRAC fandt derfor, at codein bør være kontraindiceret hos børn under 18 år, der får foretaget tonsillektomi og/eller adenotomi som behandling for obstruktiv søvnapnø syndromet. Desuden anbefalede PRAC forsigtighed hos den særlige underpopulation af patienter, der i forvejen muligvis har beskadigede luftveje og har behov for postoperativ smertelindring, og at der indsættes passende advarsler i produktoplysningerne.

PRAC hæftede sig desuden ved det offentliggjorte tilfælde af respirationsdepression med dødeligt udfald hos et nyfødt brystbarn, hvis mor var ultrahurtig CYP2D6-metabolisator. Dette blev fundet at være forårsaget af tilstedeværelse af metabolitter af codein i modermælken, hvorfor PRAC rejste betænkelighed ved risikoen for opioidtoksicitet hos spædbørn, da dette kan være livsfarligt, når moderen er en ultrahurtig metabolisator. Der er hidtil offentliggjort mindst 44 tilfælde af neonatal respirationsdepression hos brystbørn af mødre, der anvendte codein. I betragtning af disse oplysninger anbefalede PRAC, at codein gøres kontraindiceret hos kvinder, der ammer. Codein bør endvidere være kontraindiceret hos patienter, der uanset alder vides at være ultrahurtige CYP2D6-metabolisatorer.

PRAC konkluderede desuden, at de foreliggende data viser, at codein har en lofteffekt ved højere doser, over hvilken der er markant øget forekomst af bivirkninger, som er dosisafhængige. PRAC anså derfor et pædiatrisk dosisområde på 0,5-1 mg/kg for passende, idet den nøjagtige dosis om muligt fastsættes på grundlag af legemsvægt, og behandlingsens varighed begrænses til tre dage.

Benefit / risk-forholdet

På baggrund af alt det ovennævnte konkluderede PRAC, at benefit/risk-forholdet for codeinholdige produkter fortsat er positivt til behandling af akutte moderate smerter hos børn under forudsætning af den vedtagne indikation og de vedtagne kontraindikationer, advarsler og andre ændringer i produktoplysningerne, som fremgår af bilag 3 til udtalelsen.

Begrundelse for PRAC's anbefaling

Ud fra følgende betragtninger:

- PRAC fulgte proceduren i overensstemmelse med artikel 31 i direktiv 2001/83/EF på foranledning af lægemiddelovervågning af codeinholdige produkter indiceret til behandling af smerter hos børn (se bilag I),
- PRAC gennemgik samtlige foreliggende data med henblik på risikoen for opioidtoksicitet af codeinholdige produkter indiceret til smertestillende behandling hos børn. Heri indgik

besvarelsen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen og data fra den publicerede litteratur, som er blevet tilgængelige siden udstedelsen af de oprindelige markedsføringstilladelser,

- PRAC konkluderede, at de foreliggende data viser, at codein fortsat er et effektivt analgetikum til behandling af akutte moderate smerter, der ikke anses for at kunne lindres med andre analgetika. PRAC fandt imidlertid også, at dets anvendelse kan være forbundet med alvorlige bivirkninger i form af opioidtoksicitet, navnlig hos børn under 12 år,
- PRAC fandt, at alvorlige bivirkninger som følge af opioidtoksicitet er særligt betænkelige hos pædiatriske patienter, der får foretaget tonsillektomi og/eller adenektomi som behandling af obstruktivt søvnapnøsyndrom og hos patienter med beskadiget respirationsfunktion,
- PRAC konstaterede desuden, at polymorfi af cytokrom P450 CYP2D6-systemet har betydning for metaboliseringen af codein, hvilket kan indebære alvorlige bivirkninger i form af opioidtoksicitet hos ultrahurtige eller ekstensive metabolisatorer af codein. PRAC anså denne risiko for at være relevant for brystbørn, hvis mødre er ultrahurtige metabolisatorer,
- PRAC fandt derfor, at på baggrund af de foreliggende data og af hensyn til opretholdelsen af et positivt benefit/risk-forhold bør codeinholdige produkter, der er indiceret til smertebehandling, kun indiceres hos børn over 12 år og bør kontraindiceres hos pædiatriske patienter under 18 år, der får foretaget tonsillektomi og/eller adenodektomi som behandling af obstruktivt søvnapnøsyndrom, samt hos kvinder under amning og hos patienter, der vides at være ultrahurtige CYP2D6-metabolisatorer. Produkter indeholdende codein bør desuden anvendes i den laveste dosis i kortest mulig tid,

konkluderede PRAC, at benefit/risk-forholdet for codeinholdige produkter fortsat er positivt til behandling af akutte moderate smerter hos børn over 12 år under forudsætning af den vedtagne indikation og de vedtagne kontraindikationer, begrænsninger, advarsler og andre ændringer i produktinformationen.

I overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 31 og 32 i direktiv 2001/83/EF anbefaler PRAC derfor ændring af markedsføringstilladelserne for alle de i bilag omhandlede lægemidler, for hvilke ændringerne i produktinformationen fremgår af bilag III til anbefalingen.

2 – Detaljeret begrundelse for afvigelserne fra PRAC's anbefaling

Efter at have gennemgået PRAC's anbefaling tilsluttede CMDh sig de overordnede videnskabelige konklusioner og begrundelsen for anbefalingen. CMDh fandt det imidlertid nødvendigt at ændre den foreslåede ordlyd af pkt. 4.2 i produktresuméet og af pkt. 3 på indlægssedlen for at lette den praktiske gennemførelse på nationalt plan med henblik på det antal kombinationsprodukter, der er omfattet af proceduren.

CMDh omformulerede derfor disse afsnit som følger:

Produktresuméets punkt 4.2 – Dosering og administration

Bemærk: For produkter, der kun indeholder codein, bør nedenstående tekst anvendes.

"Codein bør anvendes i den laveste effektive dosis i kortest mulig tid. Denne dosis kan tages op til fire gange i døgnet med mindst 6 timers mellemrum. Døgndosis af codein bør ikke overstige 240 mg."

Bemærk: For kombinationsprodukter bør doseringen gennemgås nationalt og tilpasses, så den afspejler produktets særlige krav med henblik på de andre aktive indholdsstoffer. Døgndosis af codein bør ikke overstige 240 mg.

"Behandlingens varighed bør begrænses til tre dage; hvis effektiv smertelindring ikke opnås, bør patienten/omsorgsgiveren rådes til at søge vejledning hos en læge."

"Pædiatrisk population:

Børn fra 12 til 18 år:

Bemærk: For produkter, der kun indeholder codein, bør nedenstående tekst anvendes, men bør gennemgås nationalt og tilpasses, så den afspejler produktets specifikke krav til dosisområde. Det anbefalede omtrentlige dosisområde er 30-60 mg.

"Den anbefalede dosis af codein til børn på 12 år og opefter bør være [dosisområde udfyldes nationalt] hver 6. time, om nødvendigt op til en maksimal døgndosis af codein på 240 mg. Dosis baseres på legemsvægt (0,5-1 mg/kg)."

Bemærk: For kombinationsprodukter bør doseringen gennemgås nationalt og tilpasses, så den afspejler produktets særlige krav med henblik på de andre aktive indholdsstoffer.

Børn under 12 år:

"Codein bør ikke anvendes til børn under 12 år på grund af risiko for opioidtoksicitet som følge af den variable og uforudsigelige metabolisering af codein til morfin (se pkt. 4.3 og 4.4)."

Indlægssedlens afsnit 3 – Sådan bruger du [særnavn]

"Børn over 12 år bør modtage [udfyldes nationalt] hver 6. time efter behov. Der må højst tages [udfyldes nationalt, og se bemærkningen nedenfor] i løbet af 24 timer.

Bemærk: Doseringen bør gennemgås nationalt og tilpasses, så det afspejler produktets specifikke krav og om nødvendigt tilpasses med henblik på andre aktive indholdsstoffer i kombinationsprodukter. Døgndosis af codein bør ikke overstige 240 mg.

Dette lægemiddel bør ikke anvendes i mere end 3 dage. Hvis smerterne ikke lindres efter 3 dage, skal du søge vejledning hos din læge.

[Særnavn] bør ikke gives til børn under 12 år på grund af risikoen for svære vejrtrækningsproblemer."

Desuden ovevejede CMDh muligheden for at tilbagekalde visse markedsføringstilladelser på baggrund af ovenstående begrænsninger i doseringen og begrænsningerne i anvendelsen af codein til smertestillende behandling af børn over 12 år. I tilslutning til PRAC's anbefaling om ændring af markedsføringstilladelserne vedtog CMDh derfor også, at hvis en markedsføringstilladelse ikke kan ændres i overensstemmelse med betingelserne i CMDh-aftalen, kan medlemsstaterne overveje at tilbagekalde den pågældende markedsføringstilladelse.

CMDh-aftale

Efter gennemgang af PRAC's anbefaling af 13. juni 2013 i medfør af artikel 107k, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF nåede CMDh frem til en aftale om tilbagekaldelse eller, i givet fald, ændring af markedsføringstilladelserne for codeinholdige lægemidler indiceret til smertestillende behandling hos børn.

Tidsplanen for gennemførelse af aftalen er angivet i bilag IV.