

## **BILAG I**

**LISTE OVER NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER PÅ LÆGEMIDLERNE,  
INDGIVELSESVej, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN I  
MEDLEMSLANDENE**

| <b>Medlemslande<br/>EU/EØS</b> | <b>Indehaver af Markeds-<br/>føringstilladelsen,<br/>firmanavn, adresse</b>            | <b>Særnavn</b>                          | <b>INN</b>                                                               | <b>Styrke</b>                                | <b>Lægemiddelform</b> | <b>Indgivelsesvej</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Belgien                        | Medgenix benelux NV<br>Vliegveld 21<br>BE-8500 Wevelgem<br>Belgium                     | Eucalyptine                             | kamfer<br>inn:eucalyptol<br>inn:guaiacol                                 | 60 mg<br>50 mg<br>20 mg                      | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Belgien                        | Medgenix benelux NV<br>Vliegveld 21<br>BE-8500 Wevelgem<br>Belgium                     | Eucalyptine<br>Pholcodine Child         | kamfer<br>inn:eucalyptol<br>inn:guaiacol<br>inn: pholcodin<br>inn:phenol | 100 mg<br>80 mg<br>30 mg<br>5 mg<br>6 mg     | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Belgien                        | Medgenix benelux NV<br>Vliegveld 21<br>BE-8500 Wevelgem<br>Belgium                     | Eucalyptine<br>Lebrun                   | eucalyptol<br>inn:codéine<br>phosphate                                   | 80 mg<br>5 mg                                | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Finland                        | Oy Leiras Finland Ab,<br>Paciuksenkatu 21<br>PL 1406,<br>00101 Helsinki,<br>Finland    | Hädensa                                 | ichthammolum,<br>mentholum                                               | ichthammolu<br>m 4 mg,<br>mentholum 50<br>mg | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | AMIDO<br>37 avenue Gabriel PériB.P.<br>232<br>92503 RUEIL MALMAISON<br>CEDEX<br>France | CODATUX<br>ENFANTS,<br>suppositoire     | cineol                                                                   | 0,0500 g                                     | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | AMIDO<br>37 avenue Gabriel PériB.P.<br>232<br>92503 RUEIL MALMAISON<br>CEDEX<br>France | CODATUX<br>NOURRISSONS,<br>suppositoire | cineol                                                                   | 25 mg                                        | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |

| <b>Medlemslande<br/>EU/EØS</b> | <b>Indehaver af Markeds-<br/>føringstilladelsen,<br/>firmanavn, adresse</b>                      | <b>Særnavn</b>                                       | <b>INN</b> | <b>Styrke</b> | <b>Lægemiddelform</b> | <b>Indgivelsesvej</b> |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------|---------------|-----------------------|-----------------------|
| Frankrig                       | BOUCHARA RECORDATI<br>38 rue Marjolin - BP67<br>92302 Levallois-Perret Cedex<br>France           | EUCALYPTOSPI<br>RINE ENFANTS,<br>suppositoire        | cinéol     | 0,1 g         | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | BOUCHARA RECORDATI<br>38 rue Marjolin - BP67<br>92302 Levallois-Perret Cedex<br>France           | HEXAPNEUMIN<br>E ENFANTS,<br>suppositoire            | cinéol     | 0,07g         | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | BOUCHARA RECORDATI<br>38 rue Marjolin - BP67<br>92302 Levallois-Perret Cedex<br>France           | NEO-CODION<br>ENFANTS,<br>suppositoire               | cinéol     | 0,05 g        | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | BOUCHARA RECORDATI<br>38 rue Marjolin - BP67<br>92302 Levallois-Perret Cedex<br>France           | EUCALYPTOSPI<br>RINE<br>NOURRISSONS,<br>suppositoire | cinéol     | 50 mg         | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | BOUCHARA RECORDATI<br>38 rue Marjolin - BP67<br>92302 Levallois-Perret Cedex<br>France           | HEXAPNEUMIN<br>E<br>NOURRISSONS,<br>suppositoire     | cinéol     | 35 mg         | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | COOPERATION<br>PHARMACEUTIQUE<br>FRANCAISE<br>Place Lucien Auvert<br>77020 Melun Cedex<br>France | PHOLCONES<br>BISMUTH<br>ENFANTS,<br>suppositoire     | cinéol     | 60 mg         | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |

| <b>Medlemslande<br/>EU/EØS</b> | <b>Indehaver af Markeds-<br/>føringstilladelsen,<br/>firmanavn, adresse</b>                                                             | <b>Særnavn</b>                                         | <b>INN</b> | <b>Styrke</b> | <b>Lægemiddelform</b> | <b>Indgivelsesvej</b> |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------|---------------|-----------------------|-----------------------|
| Frankrig                       | COOPERATION<br>PHARMACEUTIQUE<br>FRANCAISE<br>Place Lucien Auvert<br>77020 Melun Cedex<br>France                                        | PHOLCONES<br>ENFANTS,<br>suppositoire                  | cinéol     | 0,05g         | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | LABORATOIRE DES<br>REALISATIONS<br>THERAPEUTIQUES<br>ELERTE<br>181-183 rue André Karman<br>BP101<br>93303 Aubervilliers Cedex<br>France | COQUELUSEDA<br>L ENFANTS,<br>suppositoire              | niaouli    | 20 mg         | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | LABORATOIRE<br>HEPATOUM<br>1 rue de Plaisance<br>94130 Nogent-sur-Marne<br>France                                                       | EUCALYPTINE<br>ENFANTS,<br>suppositoire                | cinéol     | 0,0750g       | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | LABORATOIRE<br>HEPATOUM<br>1 rue de Plaisance<br>94130 Nogent-sur-Marne<br>France                                                       | EUCALYPTINE<br>LE BRUN<br>NOURRISSONS,<br>suppositoire | cinéol     | 50 mg         | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | LABORATOIRES<br>GENEVRIER SA<br>280 rue de Goa<br>Les trois Moulins - Parc de<br>Sophia Antipolis<br>06600 Antibes<br>France            | CODOTUSSYL<br>ENFANTS,<br>suppositoire                 | cinéol     | 0,050g        | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |

| Medlemslande<br>EU/EØS | Indehaver af Markeds-<br>føringstilladelsen,<br>firmanavn, adresse                                | Særnavn                                                      | INN                                                                             | Styrke                                                   | Lægemiddelform | Indgivelsesvej    |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|-------------------|
| Frankrig               | LABORATOIRES JOLLY<br>JATEL<br>28 avenue Carnot<br>78951 Saint-Germain en Laye<br>Cedex<br>France | SULFORGAN<br>ENFANTS,<br>suppositoire                        | cineol                                                                          | 0,050g                                                   | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Frankrig               | LABORATOIRES MAYOLY<br>SPINDLER<br>6, Avenue de l'Europe<br>BP51<br>78401 Chatou Cedex<br>France  | BRONCHORECTI<br>NE AU CITRAL<br>ENFANTS,<br>suppositoire     | terpinol, fyr, vild<br>timian                                                   | 0,02 gmg<br>terpinol<br>0,02 g pin<br>0,01 g<br>serpolet | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Frankrig               | LABORATOIRES MAYOLY<br>SPINDLER<br>6, Avenue de l'Europe<br>BP51<br>78401 Chatou Cedex<br>France  | BRONCHORECTI<br>NE AU CITRAL<br>NOURRISSONS,<br>suppositoire | terpinol, fyr, vild<br>timian                                                   | 10 mg terpinol<br>10 mg pin<br>5 mg serpolet             | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Frankrig               | Laboratoires ROSA<br>PHYTOPHARMA<br>68, rue Jean-Jacques<br>Rousseau<br>75001 Paris<br>France     | TERPONE<br>ENFANTS,<br>suppositoire                          | niaouli, Eucalypti<br>aetheroleum,<br>terpin, Pini<br>silvestris<br>aetheroleum | 8,33 mg pin<br>8,33 mg<br>niaouli                        | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Frankrig               | Laboratoires ROSA<br>PHYTOPHARMA<br>68, rue Jean-Jacques<br>Rousseau<br>75001 Paris<br>France     | TERPONE<br>NOURRISSONS,<br>suppositoire                      | niaouli, Eucalypti<br>aetheroleum,<br>terpin, Pini<br>silvestris<br>aetheroleum | 5 mg, pin<br>5 mg niaouli                                | Suppositorier  | Rektal anvendelse |

| <b>Medlemslande<br/>EU/EØS</b> | <b>Indehaver af Markeds-<br/>føringstilladelsen,<br/>firmanavn, adresse</b>                                                             | <b>Særnavn</b>                                                      | <b>INN</b>                                | <b>Styrke</b>                    | <b>Lægemiddelform</b> | <b>Indgivelsesvej</b> |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Frankrig                       | MERCK MEDICATION<br>FAMILIALE SAS<br>37 rue Saint-Romain<br>69379 Lyon Cedex 08<br>France                                               | BI-QUI-NOL<br>ENFANTS,<br>suppositoire                              | kamfer<br>racémique, cineol               | 30 mg cineole<br>15mg<br>camphre | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | MERCK MEDICATION<br>FAMILIALE SAS<br>37 rue Saint-Romain<br>69379 Lyon Cedex 08<br>France                                               | CAMPHOCALYP<br>TOL SIMPLE<br>ENFANTS 0,07 g,<br>suppositoire        | cineol                                    | 0,07g                            | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | MERCK MEDICATION<br>FAMILIALE SAS<br>37 rue Saint-Romain<br>69379 Lyon Cedex 08<br>France                                               | CAMPHOCALYP<br>TOL SIMPLE<br>NOURRISSONS<br>0,06 g,<br>suppositoire | cineol                                    | 0,06g                            | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | PHOCEAL<br>Avenue de Provence<br>BP7<br>13718 Allauch<br>France                                                                         | EUCALYBROL<br>BISMUTH<br>ENFANTS,<br>suppositoire                   | cineol                                    | 0,030 g                          | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | S.E.R.P (Société d'Etudes et<br>de Recherches<br>Pharmaceutiques)<br>5, rue du Gabian<br>Immeuble "Le triton"<br>98000 Monaco<br>France | BRONCHODERM<br>INE ENFANTS,<br>suppositoire                         | cineol,<br>Pini silvestris<br>aetheroleum | 0,0200g<br>cineole<br>0,025g pin | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |

| Medlemslande<br>EU/EØS | Indehaver af Markeds-<br>føringstilladelsen,<br>firmanavn, adresse                                                                      | Særnavn                                              | INN                                       | Styrke                       | Lægemiddelform | Indgivelsesvej    |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------|----------------|-------------------|
| Frankrig               | S.E.R.P (Société d'Etudes et<br>de Recherches<br>Pharmaceutiques)<br>5, rue du Gabian<br>Immeuble "Le triton"<br>98000 Monaco<br>France | BRONCHODERM<br>INE<br>NOURRISSONS,<br>suppositoire   | cinéol,<br>Pini silvestris<br>aetheroleum | 0,01g cinéole<br>0,0125g pin | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Frankrig               | SANOFI AVENTIS France<br>1-13 boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>France                                                      | TROPHIRES<br>COMPOSE<br>ENFANTS,<br>suppositoire     | Eucalypti<br>aetheroleum                  | 0,075g                       | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Frankrig               | SANOFI AVENTIS France<br>1-13 boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>France                                                      | TROPHIRES<br>ENFANTS,<br>suppositoire                | Eucalypti<br>aetheroleum                  | 0,075g                       | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Frankrig               | SANOFI AVENTIS France<br>1-13 boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>France                                                      | FEBRECTOL<br>ENFANTS,<br>suppositoire                | fyr                                       | 0,030g                       | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Frankrig               | SANOFI AVENTIS France<br>1-13 boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>France                                                      | TROPHIRES<br>COMPOSE<br>NOURRISSONS,<br>suppositoire | Eucalypti<br>aetheroleum                  | 0,044g                       | Suppositorier  | Rektal anvendelse |

| <b>Medlemslande<br/>EU/EØS</b> | <b>Indehaver af Markeds-<br/>føringstilladelsen,<br/>firmanavn, adresse</b>          | <b>Særnavn</b>                                                | <b>INN</b>               | <b>Styrke</b> | <b>Lægemiddelform</b> | <b>Indgivelsesvej</b> |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------|-----------------------|
| Frankrig                       | SANOFI AVENTIS France<br>1-13 boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>France   | TROPHIRES<br>NOURRISSONS,<br>suppositoire                     | Eucalypti<br>aetheroleum | 0,044g        | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | SANOFI AVENTIS France<br>1-13 boulevard Romain<br>Rolland<br>75014 Paris<br>France   | FEBRECTOL<br>NOURRISSONS,<br>suppositoire                     | fyr                      | 0,020g        | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | URGO SOINS & SANTÉ<br>42, rue de Longvic<br>BP157<br>21304 Chenove Cedex<br>France   | calmosedyl                                                    | cincol                   | 0,07g         | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | ZAMBON FRANCE<br>13 rue René Jacques<br>92138 Issy-les-Moulineaux<br>Cedex<br>France | BIOCALYPTOL<br>A LA<br>PHOLCODINE<br>ENFANTS,<br>suppositoire | cincol                   | 0,100g        | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | ZAMBON FRANCE<br>13 rue René Jacques<br>92138 Issy-les-Moulineaux<br>Cedex<br>France | OZOTHINE<br>ENFANTS 30 mg,<br>suppositoire                    | terpentinolie            | 0,03g         | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Frankrig                       | ZAMBON FRANCE<br>13 rue René Jacques<br>92138 Issy-les-Moulineaux<br>Cedex<br>France | OZOTHINE A LA<br>DIPROPHYLLIN<br>E ENFANTS,<br>suppositoire   | terpentinolie            | 0,03g         | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |

| Medlemslande EU/EØS | Indehaver af Markedsføringstilladelsen, firmanavn, adresse             | Særnavn                            | INN                                                                 | Styrke                                  | Lægemiddelform | Indgivelsesvej    |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------|-------------------|
| Italien             | Geymonat Spa<br>Via S. Anna, 2<br>03012 Anagni (FR),<br>Italy          | Ozopulmin                          | oxidationsprodukt af terpentin / Pini silvestris aetheroleum        | 80 mg (turpentine)<br>100 mg (pine)     | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Italien             | Geymonat Spa<br>Via S. Anna, 2<br>03012 Anagni (FR),<br>Italy          | Ozopulmin                          | oxidationsprodukt af terpentin / Pini silvestris aetheroleum        | 40 mg (turpentine)<br>50 mg (pine)      | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Italien             | Teofarma Srl<br>Via F.lli Cervi, 8<br>27010 Pavia,<br>Italy            | Lipobalsamo                        | Eucalyptol/<br>guaiacol                                             | 40 mg (eucalyptol)<br>2 mg (guaiacol)   | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Luxembourg          | Medgenix benelux NV<br>Vliegveld 21<br>BE-8500 Wevelgem<br>Belgium     | Eucalyptine-<br>Pholcodine Enfants | kamfer eucalyptol<br>gaiacol<br>phenol<br>pholcodin                 | 100mg<br>80 mg<br>30 mg<br>6 mg<br>5 mg | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Luxembourg          | Sanofi-Aventis Belgium<br>1C, Culliganlaan<br>B-1831 Diegem<br>Belgium | Trophires<br>Compose<br>ENFANTS    | Eucalypti<br>aetheroleum<br>thiophene<br>carboxylate<br>paracetamol | 75 mg<br>130 mg<br>300 mg               | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Luxembourg          | Sanofi-Aventis Belgium<br>1C, Culliganlaan<br>B-1831 Diegem<br>Belgium | Trophires Enfants                  | Eucalypti<br>aetheroleum<br>thiophene<br>carboxylate<br>paracetamol | 75mg<br>190 mg                          | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Luxembourg          | Sanofi-Aventis Belgium<br>1C, Culliganlaan<br>B-1831 Diegem<br>Belgium | Trophires Bebes                    | Eucalypti<br>aetheroleum<br>tenuate de sodium                       | 44 mg<br>95 mg                          | Suppositorier  | Rektal anvendelse |

| Medlemslande<br>EU/EØS | Indehaver af Markeds-<br>føringstilladelsen,<br>firmanavn, adresse                                         | Særnavn                             | INN                                                          | Styrke                                                                  | Lægemiddelform | Indgivelsesvej    |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------|
| Luxemborg              | Sanofi-Aventis Belgium<br>1C, Culliganlaan<br>B-1831 Diegem<br>Belgium                                     | Trophires<br>Compose<br>Nourrissons | paracetamol<br>Eucalypti<br>aetheroleum<br>tenoate de sodium | 150 mg<br>44 mg<br>65 mg                                                | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Portugal               | Meda Pharma - Produtos<br>farmacêuticos, S.A.<br>Rua do Centro Cultural, 13<br>1749-066 Lisboa<br>Portugal | Transpulmina<br>(Infantil)          | kamfer +<br>Eucalyptol +<br>Menthol                          | 13 mg + 31<br>mg + 4 mg                                                 | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Spanien                | DIVISER AQUILEA S.L.<br>Pont Reixat, 5<br>08960 Sant Just Desvern<br>(Barcelona)<br>Spain                  | RECTAGMIGDO<br>L INFANTIL           | Bismuth<br>camphocarbonate                                   | 150 mg                                                                  | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Spanien                | ESCANED<br>C/ Tomás Bretón, 46<br>28045 Madrid,<br>Spain                                                   | BROTA RECTAL<br>SUPOSITORIOS        | Cineol + kamfer<br>+ Gomenol<br>(Niaouli oil)                | 100 mg<br>cineole + 50<br>mg camphor +<br>90 mg<br>gomenol              | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Spanien                | FERRER<br>INTERNACIONAL, S.A.<br>Gran Via Carlos III, 94<br>Barcelona,<br>Spain                            | PILKA<br>SUPOSITORIOS               | Liquid extract of<br>Thymus vulgaris                         | 70 mg of<br>liquid extract<br>of Thymus<br>vulgaris +<br>16 mg cineole  | Suppositorier  | Rektal anvendelse |
| Spanien                | FERRER<br>INTERNACIONAL, S.A.<br>Gran Via Carlos III, 94<br>Barcelona,<br>Spain                            | PILKA<br>SUPOSITORIOS               | Liquid extract of<br>Thymus vulgaris                         | 140 mg of<br>liquid extract<br>of Thymus<br>vulgaris +<br>32 mg cineole | Suppositorier  | Rektal anvendelse |

| <b>Medlemslande<br/>EU/EØS</b> | <b>Indehaver af Markeds-<br/>føringstilladelsen,<br/>firmanavn, adresse</b>                        | <b>Særnavn</b>                          | <b>INN</b> | <b>Styrke</b> | <b>Lægemiddelform</b> | <b>Indgivelsesvej</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|---------------|-----------------------|-----------------------|
| Spanien                        | LABORATORIOS VIÑAS,<br>S.A. Provenza, 386 Barcelona,<br>Spain                                      | DIMINEX<br>ANTITUSIGENO<br>SUPOSITORIOS | cineol     | 50mg          | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Spanien                        | LABORATORIOS VIÑAS,<br>S.A. Provenza, 386 Barcelona,<br>Spain                                      | DIMINEX<br>ANTITUSIGENO<br>SUPOSITORIOS | cineol     | 50mg          | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |
| Spanien                        | TEDEC MEIJI FARMA S.A.<br>Ctra. M-300, Km. 30, 500<br>28802 Alcalá de Henares<br>(Madrid)<br>Spain | SOBREPIN<br>SUPOSITORIOS<br>INFANTIL    | Sobrerol   | 100 mg        | Suppositorier         | Rektal anvendelse     |