

**Anhang I**  
**Liste der Arzneimittel und Darreichungsformen**

| <b>Mitgliedstaat im EWR</b> | <b>Zulassungsinhaber</b>                          | <b>Produktbezeichnung</b> | <b>INN + Stärke</b>                                                                           | <b>Darreichungsform</b> | <b>Verabreichungsweg</b> |
|-----------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Belgien                     | Vemedia Manufacturing B. V.                       | Pholco-Méréprine Mono     | Pholcodine 1mg/ml                                                                             | Sirup                   | Zum Einnehmen            |
| Kroatien                    | Alkaloid D.O.O.                                   | Pholcodin Alkaloid        | Pholcodine Monohydrate 10mg Capsule                                                           | Hartkapsel              | Zum Einnehmen            |
| Frankreich                  | Biocodex                                          | Dimetane Sans Sucre       | Pholcodine 133mg/100ml                                                                        | Sirup                   | Zum Einnehmen            |
| Frankreich                  | Biogaran                                          | Pholcodine Biogaran       | Pholcodine Monohydrate 131mg/100ml                                                            | Sirup                   | Zum Einnehmen            |
| Frankreich                  | Melisana Pharma                                   | Broncalene Adultes        | Chlorphenamine Maleate 0.0133g/100ml, Pholcodine 0.08g/100ml                                  | Sirup                   | Zum Einnehmen            |
| Frankreich                  | Melisana Pharma                                   | Broncalene Enfants        | Chlorphenamine Maleate 0.01g/100ml, Pholcodine 0.05g/100ml                                    | Sirup                   | Zum Einnehmen            |
| Frankreich                  | Zambon France S.A.                                | Biocalyptol               | Pholcodine 131mg/100ml                                                                        | Sirup                   | Zum Einnehmen            |
| Frankreich                  | Zambon France S.A.                                | Biocalyptol A La          | Pholcodine 131mg/100ml, Guaiacol 19.75mg/100ml                                                | Sirup                   | Zum Einnehmen            |
| Frankreich                  | Zambon France S.A.                                | Biocalyptol Sans Sucre    | Pholcodine 131mg/100ml                                                                        | Sirup                   | Zum Einnehmen            |
| Irland                      | Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd | Day Nurse                 | Pseudoephedrine Hydrochloride 30mg Capsule, Paracetamol 500mg Capsule, Pholcodine 5mg Capsule | Hartkapsel              | Zum Einnehmen            |
| Irland                      | Pinewood Laboratories Limited                     | Pholcodine Wockhardt Uk   | Pholcodine 1mg/ml                                                                             | Lösung zum Einnehmen    | Zum Einnehmen            |
| Litauen                     | Laboratoires Bouchara-Recordati                   | Hexapneumine Adults       | Chlorphenamine Maleate 0.6mg/5ml, Biclotymol 10mg/5ml, Pholcodine 6mg/5ml                     | Sirup                   | Zum Einnehmen            |
| Litauen                     | Laboratoires Bouchara-Recordati                   | Hexapneumine Children     | Chlorphenamine Maleate 0.5mg/5ml, Biclotymol 7.5mg/5ml, Pholcodine 5mg/5ml                    | Sirup                   | Zum Einnehmen            |
| Luxemburg                   | Vemedia Manufacturing B. V.                       | Pholco-Méréprine Mono     | Pholcodine 1mg/ml                                                                             | Sirup                   | Zum Einnehmen            |
| Slowenien                   | Alkaloid-Int D.O.O.                               | Folkodin Alkaloid-Int     | Pholcodine Monohydrate 10mg Capsule                                                           | Hartkapsel              | Zum Einnehmen            |

| <b>Mitgliedstaat im EWR</b>         | <b>Zulassungsinhaber</b>                                 | <b>Produktbezeichnung</b>                | <b>INN + Stärke</b>                                                                                     | <b>Darreichungsform</b> | <b>Verabreichungsweg</b> |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited | Day & Night Nurse                        | Dextromethorphan Hydrobromide 7.5mg Capsule, Paracetamol 500mg Capsule, Pholcodine 5mg Capsule          | Hartkapsel              | Zum Einnehmen            |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited | Day Nurse                                | Pseudoephedrine Hydrochloride 30mg Capsule, Paracetamol 500mg Capsule, Pholcodine 5mg Capsule           | Hartkapsel              | Zum Einnehmen            |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited | Day Nurse                                | Pseudoephedrine Hydrochloride 60mg/30ml, Paracetamol 1000mg/30ml, Pholcodine 10mg/30ml                  | Lösung zum Einnehmen    | Zum Einnehmen            |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited | Tixylix Dry Cough                        | Pholcodine 4mg/5ml                                                                                      | Sirup                   | Zum Einnehmen            |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Infohealth Ltd                                           | Hill's Balsam Dry Cough Liquid           | Pholcodine 10mg/5ml                                                                                     | Lösung zum Einnehmen    | Zum Einnehmen            |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Linthwaite Contract Manufacturing Ltd (L.C.M. Ltd.)      | Pholcodine Linctus L.C.M.                | Pholcodine Monohydrate 5mg/5ml                                                                          | Lösung zum Einnehmen    | Zum Einnehmen            |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Pinewood Laboratories Limited                            | Pholcodine Pinewood Laboratories Limited | Pholcodine 5mg/ml                                                                                       | Lösung zum Einnehmen    | Zum Einnehmen            |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Pinewood Laboratories Limited                            | Pholcodine Wockhardt Uk Ltd              | Pholcodine 2mg/ml                                                                                       | Lösung zum Einnehmen    | Zum Einnehmen            |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | The Boots Company Plc                                    | Almus Cold And Flu Day Liquid            | Pseudoephedrine Hydrochloride Bp 0.2%w/V, Pholcodine Ph. Eur. 0.033%w/V, Paracetamol Ph. Eur. 3.333%w/V | Lösung zum Einnehmen    | Zum Einnehmen            |

| <b>Mitgliedstaat im EWR</b>         | <b>Zulassungsinhaber</b> | <b>Produktbezeichnung</b> | <b>INN + Stärke</b>                                                                                     | <b>Darreichungsform</b>   | <b>Verabreichungsweg</b> |
|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | The Boots Company Plc    | Day Cold & Flu Relief     | Pseudoephedrine Hydrochloride Bp 0.2%w/V, Pholcodine Ph. Eur. 0.033%w/V, Paracetamol Ph. Eur. 3.333%w/V | Lösung zum Einnehmen      | Zum Einnehmen            |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | The Boots Company Plc    | Night Cough Relief        | Diphenhydramine Hydrochloride Ph. Eur. 12.5mg/5ml, Pholcodine Ph. Eur. 3.75mg/5ml                       | Lösung zum Einnehmen      | Zum Einnehmen            |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | The Boots Company Plc    | Dry Cough 6 Years +       | Pholcodine Ph. Eur. 2mg/5ml                                                                             | Sirup                     | Zum Einnehmen            |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Thornton & Ross Ltd      | Cofsed Paediatric         | Pholcodine Monohydrate 0.4mg/ml                                                                         | Flüssigkeit zum Einnehmen | Zum Einnehmen            |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Thornton & Ross Ltd      | Galenphol Paediatric      | Pholcodine Monohydrate 0.4mg/ml                                                                         | Flüssigkeit zum Einnehmen | Zum Einnehmen            |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Thornton & Ross Ltd      | Cofsed                    | Chlorphenamine Maleate 0.4mg/ml, Ephedrine Hydrochloride 1.6mg/ml, Pholcodine Monohydrate 1mg/ml        | Lösung zum Einnehmen      | Zum Einnehmen            |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Thornton & Ross Ltd      | Covonia                   | Pholcodine Monohydrate 1mg/ml                                                                           | Lösung zum Einnehmen      | Zum Einnehmen            |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Thornton & Ross Ltd      | Galenphol                 | Pholcodine Monohydrate 1mg/ml                                                                           | Lösung zum Einnehmen      | Zum Einnehmen            |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Thornton & Ross Ltd      | Galenphol                 | Pholcodine Monohydrate 2mg/ml                                                                           | Lösung zum Einnehmen      | Zum Einnehmen            |

| <b>Mitgliedstaat im EWR</b>         | <b>Zulassungsinhaber</b> | <b>Produktbezeichnung</b> | <b>INN + Stärke</b>            | <b>Darreichungsform</b> | <b>Verabreichungsweg</b> |
|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Thornton & Ross Ltd      | Galenphol                 | Pholcodine Monohydrate 5mg/5ml | Lösung zum Einnehmen    | Zum Einnehmen            |