

I. Melléklet

A GYÓGYSZERNÉV, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, AZ ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTAK LISTÁJA AZ EGYES TAGÁLLAMOKBAN

CLOBUTINOLT TARTALMAZÓ GYÓGYSZEREK ÉS FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTAK AZ EURÓPAI UNIÓBAN

Tagállam	A Forgalmahozatali engedély jogosultja	A gyógyszer megnevezése	Hatás-erősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja
Ausztria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr.Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien Ausztria	Silomat - Dragees	40 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr.Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien Ausztria	Silomat - Hustensaft	40 mg/10 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr.Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien Ausztria	Silomat - Tropfen	60 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Brussels Belgium	Silomat	40 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Brussels Belgium	Silomat	60mg	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Brussels Belgium	Silomat	20 mg/ 5 ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Németország	Silomat	20 mg/2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis vagy intravénás alkalmazás

Cseh Köztársaság	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Németország	Silomat	40 mg / 10 ml.	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Németország	Silomat	900 mg /15 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Németország	Clobutinol Kapseln 80 mg	80 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Németország	Clobutinol - Tropfen TH	40 mg/ 0.67 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Németország	Silomat Ampullen gegen Reizhusten	20 mg/ 2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis vagy intravénás alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Németország	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Németország	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/ 10 ml	Oldat	Szájon át történő alkalmazás

Németország	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Németország	Silomat Tropfen gegen Reithusten	40 mg/ 0.67 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Németország	Clobutinol- Chephasaar Kapsel 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Németország	Clobutinol- Chephasaar Saft 4mg/ml	4 mg/1 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Németország	Clobutinol- MIP Kapsel 40 mg	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Németország	Clobutinol- MIP Tropfen 80 mg/ml	80 mg/ 1 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Németország	Rofatuss forte	80 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Németország	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Németország	Rofatuss N	40 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Németország	Rofatuss Saft	400 mg/ 100 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Németország	Rofatuss Tropfen	80 mg/ 1 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Németország	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto-Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau Németország	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto-Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau Németország	Silomat Saft	40 mg/ 10 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Clobutinol Tropfen	40 mg/ 0.67 ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Tussed Hustenstilller Dragees	40 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Tussed Hustenstiller Saft	40 mg/ 10 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Németország	Tussed Hustenstiller Tropfen	40 mg/ 0.67 ml	Oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Hofmann & Sommer GmbH & Co.KG Chemisch-pharmazeutische Fabrik Lindenstr. 11 D-07426 Königsee Németország	Nullatuss Clobutinol Hustentropfen	6 g/ 100 g	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Kohlpharma GmbH Im Holzhau 8 D-66663 Merzig Németország	Silomat Tropfen gegen Reithusten	40 mg/ 0.67 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen Németország	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Bevont tablettá	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen Németország	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/ 10 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Németország	Hustenstiller- ratiopharm Clobutinol	20 mg/ 5 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Németország	Hustenstiller- ratiopharm Clobutinol Kapseln	80 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Németország	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Németország	Hustenstill- ratiopharm Clobutinol Tropfen	80 mg/ 1 ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. Athens 167 77 Görögország	Silomat Compositum (Clobutinol HCl + Orciprenaline Sulfate)	20+5 mg /5ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. Athens 167 77 Görögország	Silomat	60 mg/ml	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. Athens 167 77 Görögország	Silomat	20mg/5ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Boehringer Ingelheim Finland Ky, Tammisaarenkatu 5, 00180 Helsinki, Finnország	Silomat	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Boehringer Ingelheim Finland Ky, Tammisaarenkatu 5, 00180 Helsinki, Finnország	Silomat	40 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Orion Corporation, ORION PHARMA, Tengströmkatu 8, P.O.Box 425, 20101 Turku, Finnország	Mixtus	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière 75116 PARIS Franciaország	Silomat	0.40%	Szirup	Szájon át történő alkalmazás

Franciaország	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière 75116 PARIS Franciaország	Silomat	20 mg / 2 ml	Oldatos injekció	Intramuscularis vagy intravénás alkalmazás
Franciaország	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière 75116 PARIS Franciaország	Silomat	40 mg	Bevont tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière 75116 PARIS Franciaország	Silomat	6%	Belsőleges oldatos cseppek	Szájon át történő alkalmazás