

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Medgenix benelux NV Vliegvelde 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine	kámforfa inn:eukaliptol inn:gvajakol	60 mg 50 mg 20 mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Belgium	Medgenix benelux NV Vliegvelde 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine Pholcodine Child	kámforfa inn:eukaliptol inn:gvajakol inn:folkodin inn:fenol	100 mg 80 mg 30 mg 5 mg 6 mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Belgium	Medgenix benelux NV Vliegvelde 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine Lebrun	eukaliptol inn:kodein-foszfát	80 mg 5 mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Finnország	Oy Leiras Finland Ab, Paciuksenkatu 21 PL 1406, 00101 Helsinki, Finland	Hädensa	ichthammolum, mentol	ichthammol 4 mg, mentol 50 mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	AMIDO 37 avenue Gabriel PériB.P. 232 92503 RUEIL MALMAISON CEDEX France	CODATUX ENFANTS, suppositoire	eukaliptol	0,0500g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	AMIDO 37 avenue Gabriel PériB.P. 232 92503 RUEIL MALMAISON CEDEX France	CODATUX NOURRISSONS, suppositoire	eukaliptol	25mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	EUCALYPTOSPI RINE ENFANTS, suppositoire	eukaliptol	0,1g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	HEXAPNEUMIN E ENFANTS, suppositoire	eukaliptol	0,07g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	NEO-CODION ENFANTS, suppositoire	eukaliptol	0,05g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	EUCALYPTOSPI RINE NOURRISSONS, suppositoire	eukaliptol	50mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	HEXAPNEUMIN E NOURRISSONS, suppositoire	eukaliptol	35mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE Place Lucien Auvert 77020 Melun Cedex France	PHOLCONES BISMUTH ENFANTS, suppositoire	eukaliptol	60 mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE Place Lucien Auvert 77020 Melun Cedex France	PHOLCONES ENFANTS, suppositoire	eukaliptol	0,05g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE 181-183 rue André Karman BP101 93303 Aubervilliers Cedex France	COQUELUSEDA L ENFANTS, suppositoire	niaouli	20 mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	LABORATOIRE HEPATOUM 1 rue de Plaisance 94130 Nogent-sur-Marne France	EUCALYPTINE ENFANTS, suppositoire	eukaliptol	0,0750g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	LABORATOIRE HEPATOUM 1 rue de Plaisance 94130 Nogent-sur-Marne France	EUCALYPTINE LE BRUN NOURRISSONS, suppositoire	eukaliptol	50 mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	LABORATOIRES GENEVRIER SA 280 rue de Goa Les trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis 06600 Antibes France	CODOTUSSYL ENFANTS, suppositoire	eukaliptol	0,050g	végbélkúp	rectalis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	LABORATOIRES JOLLY JATEL 28 avenue Carnot 78951 Saint-Germain en Laye Cedex France	SULFORGAN ENFANTS, suppositoire	eukaliptol	0,050g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6, Avenue de l'Europe BP51 78401 Chatou Cedex France	BRONCHORECTI NE AU CITRAL ENFANTS, suppositoire	terpineol, fenyő, mezei kakukkfű	0,02 g terpineol 0,02 g fenyő 0,01 g Thymus serpyllum	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6, Avenue de l'Europe BP51 78401 Chatou Cedex France	BRONCHORECTI NE AU CITRAL NOURRISSONS, suppositoire	terpineol, fenyő, mezei kakukkfű	10 mg terpineol 10 mg fenyő 5 mg Thymus serpyllum	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA 68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris France	TERPONE ENFANTS, suppositoire	niaouli, eukaliptusz olaj, terpén, fenyőolaj	8,33 mg fenyő 8,33 mg niaouli	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA 68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris France	TERPONE NOURRISSONS, suppositoire	niaouli, eukaliptusz olaj, terpén, fenyőolaj	5 mg fenyő 5 mg niaouli	végbélkúp	rectalis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	BI-QUI-NOL ENFANTS, suppositoire	camphre racémique, cineol	30 mg cineol 15mg kámfor	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	CAMPHOCALYP TOL SIMPLE ENFANTS 0,07 g, suppositoire	eukaliptol	0,07g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	CAMPHOCALYP TOL SIMPLE NOURRISSONS 0,06 g, suppositoire	eukaliptol	0,06g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	PHOCEAL Avenue de Provence BP7 13718 Allauch France	EUCALYBROL BISMUTH ENFANTS, suppositoire	eukaliptol	0,030 g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	S.E.R.P (Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques) 5, rue du Gabian Immeuble "Le triton" 98000 Monaco France	BRONCHODERM INE ENFANTS, suppositoire	cineol, fenyőolaj	0,0200g cineol 0,025g fenyő	végbélkúp	rectalis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	S.E.R.P (Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques) 5, rue du Gabian Immeuble "Le triton" 98000 Monaco France	BRONCHODERM INE NOURRISSONS, suppositoire	cineol, fenyőolaj	0,01g cineol 0,0125g fenyő	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire	eukaliptusz olaj	0,075g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES ENFANTS, suppositoire	eukaliptusz olaj	0,075g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	FEBRECTOL ENFANTS, suppositoire	fenyő	0,030g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES COMPOSE NOURRISSONS, suppositoire	eukaliptusz olaj	0,044g	végbélkúp	rectalis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES NOURRISSONS, suppositoire	eukaliptusz olaj	0,044g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	FEBRECTOL NOURRISSONS, suppositoire	fenyő	0,020g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	URGO SOINS & SANTÉ 42, rue de Longvic BP157 21304 Chenove Cedex France	calmosedyl	eukaliptol	0,07g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex France	BIOCALYPTOL A LA PHOLCODINE ENFANTS, suppositoire	eukaliptol	0,100g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex France	OZOTHINE ENFANTS 30 mg, suppositoire	terpentinolaj	0,03g	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Franciaország	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex France	OZOTHINE A LA DIPROPHYLLIN E ENFANTS, suppositoire	terpentinolaj	0,03g	végbélkúp	rectalis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Geymonat Spa Via S. Anna, 2 03012 Anagni (FR), Italia	Ozopulmin	a terpentin oxidációs termékei / fenyőolaj (Terpentin/fenyő esszenciális olaj oxidációs terméke)	80 mg (terpentin) 100 mg (fenyő)	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Olaszország	Geymonat Spa Via S. Anna, 2 03012 Anagni (FR), Italia	Ozopulmin	a terpentin oxidációs termékei / fenyőolaj (Terpentin/fenyő esszenciális olaj oxidációs terméke)	40 mg (terpentin) 50 mg (fenyő)	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Olaszország	Teofarma Srl Via F.lli Cervi, 8 27010 Pavia, Italia	Lipobalsamo	Eukaliptol/ gvajakol	40 mg (eukaliptol) 2 mg (gvajakol)	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Luxemburg	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine- Pholcodine Enfants	kámfor eukaliptol gvajakol fenol folkodin	100mg 80 mg 30 mg 6 mg 5 mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Compose ENFANTS	eukaliptusz olaj tiofén-karboxilát paracetamol	75 mg 130 mg 300 mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Enfants	eukaliptusz olaj tiofén-karboxilát paracetamol	75mg 190 mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Bebes	eukaliptusz olaj tenuate de sodium	44 mg 95 mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Compose Nourrissons	paracetamol eukaliptusz olaj tenoate de sodium	150 mg 44 mg 65 mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Portugália	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Transpulmina (Infantil)	Kámfor + eukaliptol + mentol	13 mg + 31 mg + 4 mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Spanyolország	DIVISER AQUILEA S.L. Pont Reixat, 5 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España	RECTAGMIGDO L INFANTIL	Bizmut- kamfokarbonát	150 mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Spanyolország	ESCANED C/ Tomás Bretón, 46 28045 Madrid, España	BROTA RECTAL SUPOSITARIOS	eukaliptol + kámfor + gomenol (niauli olaj)	100 mg cineol + 50 mg kámfor + 90 mg gomenol	végbélkúp	rectalis alkalmazás

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalat neve, címe	Törzskönyvezett megnevezés	Nemzetközi szabadnév	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Via Carlos III, 94 Barcelona, España	PILKA SUPOSITORIOS	Folyékony kakukkfű kivonat	70 mg folyékony kakukkfű kivonat + 16 mg cineol	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Spanyolország	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Via Carlos III, 94 Barcelona, España	PILKA SUPOSITORIOS	Folyékony kakukkfű kivonat	140 mg folyékony kakukkfű kivonat+ 32 mg cineol	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Spanyolország	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Provenza, 386 Barcelona, España	DIMINEX ANTITUSIGENO SUPOSITORIOS	eukaliptol	50mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Spanyolország	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Provenza, 386 Barcelona, España	DIMINEX ANTITUSIGENO SUPOSITORIOS	eukaliptol	50mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás
Spanyolország	TEDEC MEIJI FARMA S.A. Ctra. M-300, Km. 30,500 28802 Alcalá de Henares (Madrid) España	SOBREPIN SUPOSITORIOS INFANTIL	Sobrerol	100 mg	végbélkúp	rectalis alkalmazás