

ANNESS I

**LISTA TAL-ISMIJET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWA TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>isem nonproprietary internazzjonali (inn)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Belġju	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Il-Belġju	Eucalyptine	gamfra eucalyptol guaiacol	60 mg 50 mg 20 mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Il-Belġju	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Il-Belġju	Eucalyptine Pholcodine Child	gamfra eucalyptol guaiacol pholcodine phenol	100 mg 80 mg 30 mg 5 mg 6 mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Il-Belġju	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Il-Belġju	Eucalyptine Lebrun	eucalyptol codéine phosphate	80 mg 5 mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Il-Finlandja	Oy Leiras Finland Ab, Paciuksenkatu 21 PL 1406, 00101 Helsinki, Il-Finlandja	Hädensa	ichthammolum, mentholum	ichthammolu m 4 mg, mentholum 50 mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	AMIDO 37 avenue Gabriel PériB.P. 232 92503 RUEIL MALMAISON CEDEX Franza	CODATUX ENFANTS, suppositoire	cineole	0,0500g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>isem nonproprietary internazzjonali (inn)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Franza	AMIDO 37 avenue Gabriel PériB.P. 232 92503 RUEIL MALMAISON CEDEX Franza	CODATUX NOURRISSONS, suppositoire	cineole	25mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex Franza	EUCALYPTOSPI RINE ENFANTS, suppositoire	cineole	0,1g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex Franza	HEXAPNEUMIN E ENFANTS, suppositoire	cineole	0,07g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex Franza	NEO-CODION ENFANTS, suppositoire	cineole	0,05g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex Franza	EUCALYPTOSPI RINE NOURRISSONS, suppositoire	cineole	50mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex Franza	HEXAPNEUMIN E NOURRISSONS, suppositoire	cineole	35mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>išem nonproprietary internazzjonali (inn)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Franza	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE Place Lucien Auvert 77020 Melun Cedex Franza	PHOLCONES BISMUTH ENFANTS, suppositoire	cineole	60 mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE Place Lucien Auvert 77020 Melun Cedex Franza	PHOLCONES ENFANTS, suppositoire	cineole	0,05g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE 181-183 rue André Karman BP101 93303 Aubervilliers Cedex Franza	COQUELUSEDA L ENFANTS, suppositoire	cineole	20 mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	LABORATOIRE HEPATOUM 1 rue de Plaisance 94130 Nogent-sur-Marne Franza	EUCALYPTINE ENFANTS, suppositoire	cineole	0,0750g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	LABORATOIRE HEPATOUM 1 rue de Plaisance 94130 Nogent-sur-Marne Franza	EUCALYPTINE LE BRUN NOURRISSONS, suppositoire	cineole	50 mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>isem nonproprietary internazzjonali (inn)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Franza	LABORATOIRES GENEVRIER SA 280 rue de Goa Les trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis 06600 Antibes Franza	CODOTUSSYL ENFANTS, suppositoire	cineole	0,050g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	LABORATOIRES JOLLY JATEL 28 avenue Carnot 78951 Saint-Germain en Laye Cedex Franza	SULFORGAN ENFANTS, suppositoire	cineole	0,050g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6, Avenue de l'Europe BP51 78401 Chatou Cedex Franza	BRONCHORECTINE AU CITRAL ENFANTS, suppositoire	terpineol, arżnu, serpolet	0,02 gmg terpinol 0,02 g pin 0,01 g serpolet	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6, Avenue de l'Europe BP51 78401 Chatou Cedex Franza	BRONCHORECTINE AU CITRAL NOURRISSONS, suppositoire	terpineol, arżnu, serpolet	10 mg terpinol 10 mg pin 5 mg serpolet	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA 68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris Franza	TERPONE ENFANTS, suppositoire	niaouli, żejt essenzjali tal-ewkaliptu, terpine, żejt essenzjali tal-arżnu	8,33 mg pin 8,33 mg niaouli	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>išem nonproprietary internazzjonali (inn)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Franza	Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA 68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris Franza	TERPONE NOURRISSONS, suppositoire	niaouli, żejt essenzjali tal-ewkaliptu s, terpine, żejt essenzjali tal-arżnu	5 mg, pin 5 mg niaouli	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 Franza	BI-QUI-NOL ENFANTS, suppositoire	gamfra racémique, cineole	30 mg cineole 15mg camphre	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 Franza	CAMPHOCALYP TOL SIMPLE ENFANTS 0,07 g, suppositoire	cineole	0,07g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 Franza	CAMPHOCALYP TOL SIMPLE NOURRISSONS 0,06 g, suppositoire	cineole	0,06g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	PHOCEAL Avenue de Provence BP7 13718 Allauch Franza	EUCALYBROL BISMUTH ENFANTS, suppositoire	cineole	0,030 g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>išem nonproprietary internazzjonali (inn)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Franza	S.E.R.P (Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques) 5, rue du Gabian Immeuble "Le triton" 98000 Monaco Franza	BRONCHODERM INE ENFANTS, suppositoire	cineole, żejt essenzjali tal- arżnu	0,0200g cineole 0,025g pin	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	S.E.R.P (Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques) 5, rue du Gabian Immeuble "Le triton" 98000 Monaco Franza	BRONCHODERM INE NOURRISSONS, suppositoire	cineole, żejt essenzjali tal- arżnu	0,01g cineole 0,0125g pin	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franza	TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire	żejt essenzjali tal	0,075g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franza	TROPHIRES ENFANTS, suppositoire	żejt essenzjali tal	0,075g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franza	FEBRECTORL ENFANTS, suppositoire	arżnu	0,030g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>išem nonproprietary internazzjonali (inn)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Franza	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franza	TROPHIRES COMPOSE NOURRISSONS, suppositoire	żejt essenzjali tal	0,044g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franza	TROPHIRES NOURRISSONS, suppositoire	żejt essenzjali tal	0,044g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franza	FEBRECTOR NOURRISSONS, suppositoire	arżnu	0,020g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	URGO SOINS & SANTÉ 42, rue de Longvic BP157 21304 Chenove Cedex Franza	calmosedyl	cineole	0,07g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex Franza	BIOCALYPTOL A LA PHOLCODINE ENFANTS, suppositoire	cineole	0,100g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex Franza	OZOTHINE ENFANTS 30 mg, suppositoire	żejt essenzjali tat	0,03g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>isem nonproprietary internazzjonali (inn)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Franza	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex Franza	OZOTHINE A LA DIPROPHYLLIN E ENFANTS, suppositoire	żejt essenzjali tat	0,03g	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
L-Italja	Geymonat Spa Via S. Anna, 2 03012 Anagni (FR), Italy	Ozopulmin	prodott ta' ossidazzjoni tat-terpentina/ żejt essenzjali tal-arżnu	80 mg (turpentine) 100 mg (pine)	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
L-Italja	Geymonat Spa Via S. Anna, 2 03012 Anagni (FR), L-Italja	Ozopulmin	prodott ta' ossidazzjoni tat-terpentina/ żejt essenzjali tal-arżnu	40 mg (turpentine) 50 mg (pine)	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
L-Italja	Teofarma Srl Via F.lli Cervi, 8 27010 Pavia, L-Italja	Lipobalsamo	eucalyptol/ guaiacol	40 mg (eucalyptol) 2 mg (guaiacol)	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Il-Lussemburgu	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Il-Belġju	Eucalyptine- Pholcodine Enfants	gamfra eucalyptol gaiacol phenol pholcodine	100mg 80 mg 30 mg 6 mg 5 mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Il-Lussemburgu	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Il-Belġju	Trophires Compose ENFANTS	żejt essenzjali tal-ewkaliptu thiophene carboxylate paracetamol	75 mg 130 mg 300 mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>isem nonproprietary internazzjonali (inn)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
Il-Lussemburgu	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Il-Belġju	Trophires Enfants	żejt essenzjali tal-ewkaliptu thiophene carboxylate paracetamol	75mg 190 mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Il-Lussemburgu	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Il-Belġju	Trophires Bebes	żejt essenzjali tal-ewkaliptu tenuate de sodium	44 mg 95 mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Il-Lussemburgu	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Il-Belġju	Trophires Compose Nourrissons	paracetamol żejt essenzjali tal-ewkaliptu tenoate de sodium	150 mg 44 mg 65 mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Il-Portugall	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749- 066 Lisboa Il- Portugall	Transpulmina (Infantil)	gamfra + eucalyptol + mentol	13 mg + 31 mg + 4 mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Spanja	DIVISER AQUILEA S.L. Pont Reixat, 5 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) Spanja	RECTAGMIGDO L INFANTIL	bismuth camphocarbonate	150 mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Spanja	ESCANED C/ Tomás Bretón, 46 28045 Madrid, Spanja	BROTA RECTAL SUPOSITORIOS	cineole + gamfra + gomenol (niaouli oil)	100 mg cineole + 50 mg camphor + 90 mg gomenol	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum

<u>Numru ta' l-EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>išem nonproprietary internazzjonali (inn)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
Spanja	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Via Carlos III, 94 Barcelona, Spanja	PILKA SUPOSITORIOS	liquid extract of thymus vulgaris	70 mg of liquid extract of Thymus vulgaris + 16 mg cineole	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Spanja	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Via Carlos III, 94 Barcelona, Spanja	PILKA SUPOSITORIOS	liquid extract of thymus vulgaris	140 mg of liquid extract of Thymus vulgaris + 32 mg cineole	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Spanja	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Provenza, 386 Barcelona, Spanja	DIMINEX ANTITUSIGENO SUPOSITORIOS	cineole	50mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Spanja	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Provenza, 386 Barcelona, Spanja	DIMINEX ANTITUSIGENO SUPOSITORIOS	cineole	50mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum
Spanja	TEDEC MEIJI FARMA S.A. Ctra. M-300, Km. 30,500 28802 Alcalá de Henares (Madrid) Spanja	SOBREPIN SUPOSITORIOS INFANTIL	sobrerol	100 mg	suppożitorju	Użu għal ġor-rektum