

ANEXO I

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, DOS REQUERENTES TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

MEDICAMENTOS CONTENDO CLOBUTINOL COM AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NA UNIÃO EUROPEIA

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Áustria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr.Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien Áustria	Silomat - Dragees	40 mg	Comprimido revestido	Via oral
Áustria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr.Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien Áustria	Silomat - Hustensaft	40 mg/10 ml	Solução oral	Via oral
Áustria	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr.Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wien Áustria	Silomat - Tropfen	60 mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Bélgica	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Brussels Bélgica	Silomat	40 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Brussels Bélgica	Silomat	60mg	Solução oral	Via oral
Bélgica	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Brussels Bélgica	Silomat	20 mg/ 5 ml	Xarope	Via oral
República Checa	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Alemanha	Silomat	20 mg/2 ml	Solução injectável	Via intramuscular ou intravenosa

República Checa	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Alemanha	Silomat	40 mg / 10 ml.	Xarope	Via oral
República Checa	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Alemanha	Silomat	900 mg /15 ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Alemanha	Clobutinol Kapseln 80 mg	80 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Alemanha	Clobutinol - Tropfen TH	40 mg/ 0.67 ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Alemanha	Silomat Ampullen gegen Reizhusten	20 mg/ 2 ml	Solução injectável	Via intramuscular ou intravenosa
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Alemanha	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Alemanha	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/ 10 ml	Solução	Via oral

Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Alemanha	Silomat Tropfen gegen Reithusten	40 mg/ 0.67 ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Alemanha	Clobutinol- Chephasaar Kapsel 40 mg	40 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Alemanha	Clobutinol- Chephasaar Saft 4mg/ml	4 mg/1 ml	Solução oral	Via oral
Alemanha	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Alemanha	Clobutinol- MIP Kapsel 40 mg	40 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Alemanha	Clobutinol- MIP Tropfen 80 mg/ml	80 mg/ 1 ml	Solução oral	Via oral
Alemanha	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Alemanha	Rofatuss forte	80 mg	Cápsula	Via oral

Alemanha	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Alemanha	Rofatuss N	40 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Alemanha	Rofatuss Saft	400 mg/ 100 ml	Solução oral	Via oral
Alemanha	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Alemanha	Rofatuss Tropfen	80 mg/ 1 ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto-Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau Alemanha	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto-Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau Alemanha	Silomat Saft	40 mg/ 10 ml	Solução oral	Via oral
Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Clobutinol Tropfen	40 mg/ 0.67 ml	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Tussed Hustenstiller Dragees	40 mg	Comprimido revestido	Via oral

Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Tussed Hustenstiller Saft	40 mg/ 10 ml	Solução oral	Via oral
Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Alemanha	Tussed Hustenstiller Tropfen	40 mg/ 0.67 ml	Solução	Via oral
Alemanha	Hofmann & Sommer GmbH & Co.KG Chemisch-pharmazeutische Fabrik Lindenstr. 11 D-07426 Königsee Alemanha	Nullatuss Clobutinol Hustentropfen	6 g/ 100 g	Gotas orais, solução	Via oral
Alemanha	kohlpharma GmbH Im Holzhau 8 d-66663 Merzig Alemanha	Silomat Tropfen gegen Reithusten	40 mg/ 0.67 ml	Solução oral	Via oral
Alemanha	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen Alemanha	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Comprimido revestido	Via oral
Alemanha	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen Alemanha	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/ 10 ml	Solução oral	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Alemanha	Hustenstiller- ratiopharm Clobutinol	20 mg/ 5 ml	Solução oral	Via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Alemanha	Hustenstiller- ratiopharm Clobutinol Kapseln	80 mg	Cápsula	Via oral

Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Alemanha	Hustenstilller- ratiopharm Clobutinol Tropfen	80 mg/ 1 ml	Solução oral	Via oral
Grécia	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. Athens 167 77 Grécia	Silomat Compositum (Clobutinol HCl + Orciprenaline Sulfate)	20+5 mg /5ml	Xarope	Via oral
Grécia	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. Athens 167 77 Grécia	Silomat	60 mg/ml	Gotas orais, solução	Via oral
Grécia	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. Athens 167 77 Grécia	Silomat	20mg/5ml	Xarope	Via oral
Finlândia	Boehringer Ingelheim Finland Ky, Tammasaarekatu 5, 00180 Helsinki, Finlândia	Silomat	4 mg/ml	Solução oral	Via oral
Finlândia	Boehringer Ingelheim Finland Ky, Tammasaarekatu 5, 00180 Helsinki, Finlândia	Silomat	40 mg	Comprimido revestido	Via oral
Finlândia	Orion Corporation, ORION PHARMA, Tengströminkatu 8, P.O.Box 425, 20101 Turku, Finlândia	Mixtus	4 mg/ml	Solução oral	Via oral
França	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière 75116 PARIS França	Silomat	0.40%	Xarope	Via oral

França	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière 75116 PARIS França	Silomat	20 mg / 2 mL	Solução injectável	Via intramuscular ou intravenosa
França	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière 75116 PARIS França	Silomat	40 mg	Comprimido revestido	Via oral
França	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière 75116 PARIS França	Silomat	6%	Gotas orais, solução	Via oral