

## **ANEXO I**

**LISTA DE NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS,  
VIAS DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO  
MERCADO NOS ESTADOS MEMBROS**

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado nome da empresa, endereço</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine	cânfora dci: eucaliptol dci: guaiacol	60 mg 50 mg 20 mg	supositório	via rectal
Bélgica	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine Pholcodine Child	cânfora  dci: eucaliptol dci: guaiacol dci: folcodina dci: fenol	100 mg  80 mg 30 mg 5 mg 6 mg	supositório	via rectal
Bélgica	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine Lebrun	eucaliptol dci: fosfato de codeína	80 mg 5 mg	supositório	via rectal
Finlândia	Oy Leiras Finland Ab, Paciuksenkatu 21 PL 1406, 00101 Helsinki, Finland	Hädensa	ictamol, mentol	ictamol 4 mg, mentol 50 mg	supositório	via rectal
França	AMIDO 37 avenue Gabriel PériB.P. 232 92503 RUEIL MALMAISON CEDEX France	CODATUX ENFANTS, suppositoire	cineol	0,0500 g	supositório	via rectal
França	AMIDO 37 avenue Gabriel PériB.P. 232 92503 RUEIL MALMAISON CEDEX France	CODATUX NOURRISSONS, suppositoire	cineol	25 mg	supositório	via rectal

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado nome da empresa, endereço</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	EUCALYPTOSPINE ENFANTS, suppositoire	cineol	0,1 g	supositório	via rectal
França	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	HEXAPNEUMINE ENFANTS, suppositoire	cineol	0,07 g	supositório	via rectal
França	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	NEO-CODION ENFANTS, suppositoire	cineol	0,05 g	supositório	via rectal
França	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	EUCALYPTOSPINE NOURRISSONS, suppositoire	cineol	50 mg	supositório	via rectal
França	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	HEXAPNEUMINE NOURRISSONS, suppositoire	cineol	35 mg	supositório	via rectal
França	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE Place Lucien Auvert 77020 Melun Cedex France	PHOLCONES BISMUTH ENFANTS, suppositoire	cineol	60 mg	supositório	via rectal

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado nome da empresa, endereço</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE Place Lucien Auvert 77020 Melun Cedex France	PHOLCONES ENFANTS, suppositoire	cineol	0,05 g	supositório	via rectal
França	LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE 181-183 rue André Karman BP101 93303 Aubervilliers Cedex France	COQUELUSEDA L ENFANTS, suppositoire	niauli	20 mg	supositório	via rectal
França	LABORATOIRE HEPATOUM 1 rue de Plaisance 94130 Nogent-sur-Marne France	EUCALYPTINE ENFANTS, suppositoire	cineol	0,0750 g	supositório	via rectal
França	LABORATOIRE HEPATOUM 1 rue de Plaisance 94130 Nogent-sur-Marne França	EUCALYPTINE LE BRUN NOURRISSONS, suppositoire	cineol	50 mg	supositório	via rectal
França	LABORATOIRES GENEVRIER SA 280 rue de Goa Les trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis 06600 Antibes France	CODOTUSSYL ENFANTS, suppositoire	cineol	0,050 g	supositório	via rectal

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado nome da empresa, endereço</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	LABORATOIRES JOLLY JATEL 28 avenue Carnot 78951 Saint-Germain en Laye Cedex France	SULFORGAN ENFANTS, suppositoire	cineol	0,050 g	supositório	via rectal
França	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6, Avenue de l'Europe BP51 78401 Chatou Cedex France	BRONCHORECTI NE AU CITRAL ENFANTS, suppositoire	terpinol, pinheiro, serpão	0,02 g de terpinol 0,02 g de pinheiro 0,01 g de serpão	supositório	via rectal
França	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6, Avenue de l'Europe BP51 78401 Chatou Cedex France	BRONCHORECTI NE AU CITRAL NOURRISSONS, suppositoire	terpinol, pinheiro, serpão	10 mg de terpinol 10 mg de pinheiro 5 mg de serpão	supositório	via rectal
França	Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA 68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris France	TERPONE ENFANTS, suppositoire	niauli, óleo essencial de eucalipto, terpina, óleo essencial de agulhas de pinheiro da Sibéria	8,33 mg de pinheiro 8,33 mg de niauli	supositório	via rectal

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado nome da empresa, endereço</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA 68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris France	TERPONE NOURRISSONS, suppositoire	niauli, óleo essencial de eucalipto, terpina, óleo essencial de agulhas de pinheiro da Sibéria	5 mg de pinheiro 5 mg de niauli	supositório	via rectal
França	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	BI-QUI-NOL ENFANTS, suppositoire	cânfora racémica, cineol	30 mg de cineol 15 mg de cânfora	supositório	via rectal
França	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	CAMPHOCALYP TOL SIMPLE ENFANTS 0,07 g, suppositoire	cineol	0,07 g	supositório	via rectal
França	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	CAMPHOCALYP TOL SIMPLE NOURRISSONS 0,06 g, suppositoire	cineol	0,06 g	supositório	via rectal
França	PHOCEAL Avenue de Provence BP7 13718 Allauch France	EUCALYBROL BISMUTH ENFANTS, suppositoire	cineol	0,030 g	supositório	via rectal

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado nome da empresa, endereço</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	S.E.R.P (Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques) 5, rue du Gabian Immeuble "Le triton" 98000 Monaco France	BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire	cineol, óleo essencial de pinheiro	0,0200 g de cineol 0,025 g de pinheiro	supositório	via rectal
França	S.E.R.P (Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques) 5, rue du Gabian Immeuble "Le triton" 98000 Monaco France	BRONCHODERMINE NOURRISSONS, suppositoire	cineol, óleo essencial de pinheiro	0,01 g de cineol 0,0125 g de pinheiro	supositório	via rectal
França	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire	óleo essencial de pinheiro	0,075 g	supositório	via rectal
França	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES ENFANTS, suppositoire	óleo essencial de eucalipto	0,075 g	supositório	via rectal
França	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	FEBRECTOL ENFANTS, suppositoire	pinheiro	0,030 g	supositório	via rectal

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado nome da empresa, endereço</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES COMPOSE NOURRISSONS, suppositoire	óleo essencial de eucalipto	0,044 g	supositório	via rectal
França	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES NOURRISSONS, suppositoire	óleo essencial de eucalipto	0,044 g	supositório	via rectal
França	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	FEBRECTOL NOURRISSONS, suppositoire	pinheiro	0,020 g	supositório	via rectal
França	URGO SOINS & SANTÉ 42, rue de Longvic BP157 21304 Chenove Cedex France	calmosedyl	cineol	0,07 g	supositório	via rectal
França	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex France	BIOCALYPTOL A LA PHOLCODINE ENFANTS, suppositoire	cineol	0,100 g	supositório	via rectal
França	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex France	OZOTHINE ENFANTS 30 mg, suppositoire	terebentina (óleo essencial de)	0,03 g	supositório	via rectal



<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado nome da empresa, endereço</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
França	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex France	OZOTHINE A LA DIPROPHYLLIN E ENFANTS, suppositoire	terebentina (óleo essencial de)	0,03 g	supositório	via rectal
Itália	Geymonat Spa Via S. Anna, 2 03012 Anagni (FR), Italy	Ozopulmin	Produto de oxidação da terebentina/óleo essencial de pinheiro	80 mg (terebentina) 100 mg (pinheiro)	supositório	via rectal
Itália	Geymonat Spa Via S. Anna, 2 03012 Anagni (FR), Italy	Ozopulmin	Produto de oxidação da terebentina/óleo essencial de pinheiro	40 mg (terebentina) 50 mg (pinheiro)	supositório	via rectal
Itália	Teofarma Srl Via F.lli Cervi, 8 27010 Pavia, Italy	Lipobalsamo	Eucaliptol/ guaiacol	40 mg (eucaliptol) 2 mg (guaiacol)	supositório	via rectal
Luxemburgo	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine- Pholcodine Enfants	cânfora eucaliptol guaiacol fenol folcodina	100 mg 80 mg 30 mg 6 mg 5 mg	supositório	via rectal
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Compose ENFANTS	óleo essencial de eucalipto tiofeno carboxilato paracetamol	75 mg 130 mg 300 mg	supositório	via rectal

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado nome da empresa, endereço</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Enfants	óleo essencial de eucalipto tiofeno carboxilato paracetamol	75 mg 190 mg	supositório	via rectal
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Bebes	óleo essencial de eucalipto tenoato de sódio	44 mg 95 mg	supositório	via rectal
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Compose Nourrissons	paracetamol essência de eucalipto tenoato de sódio	150 mg 44 mg 65 mg	supositório	via rectal
Portugal	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Transpulmina (Infantil)	Cânfora + Eucaliptol + Mentol	13 mg + 31 mg + 4 mg	supositório	via rectal
Espanha	DIVISER AQUILEA S.L. Pont Reixat, 5 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) Spain	RECTAGMIGDO L INFANTIL	Canfocarbonato de bismuto	150 mg	supositório	via rectal
Espanha	ESCANED C/ Tomás Bretón, 46 28045 Madrid, Spain	BROTA RECTAL SUPOSITORIOS	Cineol + Cânfora + Gomenol (óleo de niauli)	100 mg de cineol + 50 mg de cânfora + 90 mg de gomenol	supositório	via rectal

<b>Estado-Membro UE/EEE</b>	<b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado nome da empresa, endereço</b>	<b>Nome de fantasia</b>	<b>DCI</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Via Carlos III, 94 Barcelona, Spain	PILKA SUPOSITORIOS	Extracto líquido de <i>Thymus vulgaris</i>	70 mg de extracto líquido de <i>Thymus vulgaris</i> + 16 mg de cineol	supositório	via rectal
Espanha	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Via Carlos III, 94 Barcelona, Spain	PILKA SUPOSITORIOS	Extracto líquido de <i>Thymus vulgaris</i>	140 mg de extracto líquido de <i>Thymus vulgaris</i> + 32 mg de cineol	supositório	via rectal
Espanha	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Provenza, 386 Barcelona, Spain	DIMINEX ANTITUSIGENO SUPOSITORIOS	Cineol	50 mg	supositório	via rectal
Espanha	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Provenza, 386 Barcelona, Spain	DIMINEX ANTITUSIGENO SUPOSITORIOS	Cineol	50 mg	supositório	via rectal
Espanha	TEDEC MEIJI FARMA S.A. Ctra. M-300, Km. 30,500 28802 Alcalá de Henares (Madrid) Spain	SOBREPIN SUPOSITORIOS INFANTIL	Sobrerol	100 mg	supositório	via rectal