

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKU, SPÔSOBY PODÁVANIA A DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V
ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

LIEKY OBSAHUJÚCE KLOBUTINOL REGISTROVANÉ V EVRÓPSKEJ ÚNII

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr.Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Viedeň Rakúsko	Silomat - Dragees	40 mg	Obalená tableta	Na vnútorné použitie
Rakúsko	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr.Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Viedeň Rakúsko	Silomat - Hustensaft	40 mg/10 ml	Perorálny roztok	Na vnútorné použitie
Rakúsko	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr.Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Viedeň Rakúsko	Silomat - Tropfen	60 mg/ml	Perorálne kvapky, roztok	Na vnútorné použitie
Belgicko	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Brusel Belgicko	Silomat	40 mg	Tablety	Na vnútorné použitie
Belgicko	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Brusel Belgicko	Silomat	60 mg	Perorálny roztok	Na vnútorné použitie
Belgicko	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Brusel Belgicko	Silomat	20 mg/ 5 ml	Sirup	Na vnútorné použitie
Česká republika	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim nad Rýnom Nemecko	Silomat	20 mg/2 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne podanie

Česká republika	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim nad Rýnom Nemecko	Silomat	40 mg / 10 ml	Sirup	Na vnútorné použitie
Česká republika	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim nad Rýnom Nemecko	Silomat	900 mg /15 ml	Perorálne kvapky, roztok	Na vnútorné použitie
Nemecko	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Nemecko	Clobutinol Kapseln 80 mg	80 mg	Tvrdá kapsula	Na vnútorné použitie
Nemecko	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Nemecko	Clobutinol - Tropfen TH	40 mg/ 0,67 ml	Perorálne kvapky, roztok	Na vnútorné použitie
Nemecko	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Nemecko	Silomat Ampullen gegen Reizhusten	20 mg/ 2 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne podanie
Nemecko	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Nemecko	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Obalená tableta	Na vnútorné použitie
Nemecko	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Nemecko	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/ 10 ml	Roztok	Na vnútorné použitie

Nemecko	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Nemecko	Silomat Tropfen gegen Reithusten	40 mg/ 0,67 ml	Perorálne kvapky, roztok	Na vnútorné použitie
Nemecko	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Nemecko	Clobutinol- Chephasaar Kapsel 40 mg	40 mg	Tvrdá kapsula	Na vnútorné použitie
Nemecko	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Nemecko	Clobutinol- Chephasaar Saft 4mg/ml	4 mg/1 ml	Perorálny roztok	Na vnútorné použitie
Nemecko	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Nemecko	Clobutinol- MIP Kapsel 40 mg	40 mg	Tvrdá kapsula	Na vnútorné použitie
Nemecko	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Nemecko	Clobutinol- MIP Tropfen 80 mg/ml	80 mg/ 1 ml	Perorálny roztok	Na vnútorné použitie
Nemecko	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Nemecko	Rofatuss forte	80 mg	Tvrdá kapsula	Na vnútorné použitie

Nemecko	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Nemecko	Rofatuss N	40 mg	Tvrdá kapsula	Na vnútorné použitie
Nemecko	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Nemecko	Rofatuss Saft	400 mg/ 100 ml	Perorálny roztok	Na vnútorné použitie
Nemecko	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Nemecko	Rofatuss Tropfen	80 mg/ 1 ml	Perorálne kvapky, roztok	Na vnútorné použitie
Nemecko	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto-Hahn-Str. 11 D-22946 Tritttau Nemecko	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Obalená tableta	Na vnútorné použitie
Nemecko	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto-Hahn-Str. 11 D-22946 Tritttau Nemecko	Silomat Saft	40 mg/ 10 ml	Perorálny roztok	Na vnútorné použitie
Nemecko	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Clobutinol Tropfen	40 mg/ 0,67 ml	Perorálne kvapky, roztok	Na vnútorné použitie
Nemecko	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Tussed Hustenstilller Dragees	40 mg	Obalená tableta	Na vnútorné použitie

Nemecko	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Tussed Hustenstiller Saft	40 mg/ 10 ml	Perorálny roztok	Na vnútorné použitie
Nemecko	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Nemecko	Tussed Hustenstiller Tropfen	40 mg/ 0,67 ml	Roztok	Na vnútorné použitie
Nemecko	Hofmann & Sommer GmbH & Co.KG Chemisch-pharmazeutische Fabrik Lindenstr. 11 D-07426 Königsee Nemecko	Nullatuss Clobutinol Hustentropfen	6 g/ 100 g	Perorálne kvapky, roztok	Na vnútorné použitie
Nemecko	kohlpharma GmbH Im Holzhau 8 d-66663 Merzig Nemecko	Silomat Tropfen gegen Reithusten	40 mg/ 0,67 ml	Perorálny roztok	Na vnútorné použitie
Nemecko	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen Nemecko	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Obalená tableta	Na vnútorné použitie
Nemecko	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen Nemecko	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/ 10 ml	Perorálny roztok	Na vnútorné použitie
Nemecko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Nemecko	Hustenstiller- ratiopharm Clobutinol	20 mg/ 5 ml	Perorálny roztok	Na vnútorné použitie
Nemecko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Nemecko	Hustenstiller- ratiopharm Clobutinol Kapseln	80 mg	Tvrdá kapsula	Na vnútorné použitie

Nemecko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Nemecko	Hustenstilller- ratiopharm Clobutinol Tropfen	80 mg/ 1 ml	Perorálny roztok	Na vnútorné použitie
Grécko	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. Atény 167 77 Grécko	Silomat Compositum (Clobutinol HCl + Orciprenaline Sulfate)	20+5 mg /5 ml	Sirup	Na vnútorné použitie
Grécko	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. Atény 167 77 Grécko	Silomat	60 mg/ml	Perorálne kvapky, roztok	Na vnútorné použitie
Grécko	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. Atény 167 77 Grécko	Silomat	20 mg/5 ml	Sirup	Na vnútorné použitie
Fínsko	Boehringer Ingelheim Finland Ky, Tammasaarekatu 5, 00180 Helsinky, Fínsko	Silomat	4 mg/ml	Perorálny roztok	Na vnútorné použitie
Fínsko	Boehringer Ingelheim Finland Ky, Tammasaarekatu 5, 00180 Helsinky, Fínsko	Silomat	40 mg	Obalené tablety	Na vnútorné použitie
Fínsko	Orion Corporation, ORION PHARMA, Tengströminkatu 8, P.O.Box 425, 20101 Turku, Fínsko	Mixtus	4 mg/ml	Perorálny roztok	Na vnútorné použitie
Francúzsko	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière 75116 Paríž Francúzsko	Silomat	0,40%	Sirup	Na vnútorné použitie

Francúzsko	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière 75116 Paríž Francúzsko	Silomat	20 mg / 2 ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne alebo intravenózne podanie
Francúzsko	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière 75116 Paríž Francúzsko	Silomat	40 mg	Obalená tableta	Na vnútorné použitie
Francúzsko	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière 75116 Paríž Francúzsko	Silomat	6%	Perorálne kvapky, roztok	Na vnútorné použitie