

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKU(LIEKOCHE), SPÔSOB(Y) PODÁVANIA, UCHÁDZAČ(I), DRŽITEĽ(DRŽITELIA)
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia</u> <u>o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u> <u>Názov</u>	<u>Medzinárodná</u> <u>Nonproprietary</u> <u>meno</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
Belgicko	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine	gáfor eukalyptol guajakol	60 mg 50 mg 20 mg	Čapík	Rektálne použitie
Belgicko	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine Pholcodine Child	gáfor eukalyptol guajakol folkodín fenol	100 mg 80 mg 30 mg 5 mg 6 mg	Čapík	Rektálne použitie
Belgicko	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine Lebrun	eukalyptol codéine phosphate	80 mg 5 mg	Čapík	Rektálne použitie
Fínsko	Oy Leiras Finland Ab, Paciuksenkatu 21 PL 1406, 00101 Helsinki, Finland	Hädensa	ichthammolum, mentholum	ichthammolum 4 mg, mentholum 50 mg	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	AMIDO 37 avenue Gabriel PériB.P. 232 92503 RUEIL MALMAISON CEDEX France	CODATUX ENFANTS, suppositoire	cinéol	0,0500g	Čapík	Rektálne použitie

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia</u> <u>o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u> <u>Názov</u>	<u>Medzinárodná</u> <u>Nonproprietary</u> <u>meno</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
Francúzsko	AMIDO 37 avenue Gabriel PériB.P. 232 92503 RUEIL MALMAISON CEDEX France	CODATUX NOURRISSONS, suppositoire	cinéol	25mg	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	EUCALYPTOSPIRINE ENFANTS, suppositoire	cinéol	0,1g	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	HEXAPNEUMINE ENFANTS, suppositoire	cinéol	0,07g	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	NEO-CODION ENFANTS, suppositoire	cinéol	0,05g	Čapík	Rektálne použitie

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia</u> <u>o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u> <u>Názov</u>	<u>Medzinárodná</u> <u>Nonproprietary</u> <u>meno</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
Francúzsko	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	EUCALYPTOSPIRINE NOURRISSONS, suppositoire	cincol	50mg	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex France	HEXAPNEUMINE NOURRISSONS, suppositoire	cincol	35mg	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE Place Lucien Auvert 77020 Melun Cedex France	PHOLCONES BISMUTH ENFANTS, suppositoire	cincol	60 mg	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE Place Lucien Auvert 77020 Melun Cedex France	PHOLCONES ENFANTS, suppositoire	cincol	0,05g	Čapík	Rektálne použitie

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia</u> <u>o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u> <u>Názov</u>	<u>Medzinárodná</u> <u>Nonproprietary</u> <u>meno</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
Francúzsko	LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE 181-183 rue André Karman BP101 93303 Aubervilliers Cedex France	COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire	niaouli	20 mg	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	LABORATOIRE HEPATOUM 1 rue de Plaisance 94130 Nogent-sur- Marne France	EUCALYPTINE ENFANTS, suppositoire	cinéol	0,0750g	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	LABORATOIRE HEPATOUM 1 rue de Plaisance 94130 Nogent-sur- Marne France	EUCALYPTINE LE BRUN NOURRISSONS, suppositoire	cinéol	50 mg	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	LABORATOIRES GENEVRIER SA 280 rue de Goa Les trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis 06600 Antibes France	CODOTUSSYL ENFANTS, suppositoire	cinéol	0,050g	Čapík	Rektálne použitie

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia</u> <u>o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u> <u>Názov</u>	<u>Medzinárodná</u> <u>Nonproprietary</u> <u>meno</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
Francúzsko	LABORATOIRES JOLLY JATEL 28 avenue Carnot 78951 Saint-Germain en Laye Cedex France	SULFORGAN ENFANTS, suppositoire	cineol	0,050g	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6, Avenue de l'Europe BP51 78401 Chatou Cedex France	BRONCHORECTINE AU CITRAL ENFANTS, suppositoire	terpineol, borovicový, tymiánový	0,02 gmg terpinol 0,02 g pin 0,01 g serpolet	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6, Avenue de l'Europe BP51 78401 Chatou Cedex France	BRONCHORECTINE AU CITRAL NOURRISSONS, suppositoire	terpineol, borovicový, tymiánový	10 mg terpinol 10 mg pin 5 mg serpolet	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA 68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris France	TERPONE ENFANTS, suppositoire	niaouli, eukalyptový esenciálny olej, terpín, borovicový esenciálny olej	8,33 mg pin 8,33 mg niaouli	Čapík	Rektálne použitie

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia</u> <u>o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u> <u>Názov</u>	<u>Medzinárodná</u> <u>Nonproprietary</u> <u>meno</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
Francúzsko	Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA 68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris France	TERPONE NOURRISSONS, suppositoire	niaouli, eukalyptový esenciálny olej, terpín, borovicový esenciálny olej	5 mg, pin 5 mg niaouli	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	BI-QUI-NOL ENFANTS, suppositoire	gáfor racémique, cineol	30 mg cineole 15mg camphre	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	CAMPHOCALYPTOL SIMPLE ENFANTS 0,07 g, suppositoire	cineol	0,07g	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 France	CAMPHOCALYPTOL SIMPLE NOURRISSONS 0,06 g, suppositoire	cineol	0,06g	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	PHOCEAL Avenue de Provence BP7 13718 Allauch France	EUCALYBROL BISMUTH ENFANTS, suppositoire	cineol	0,030 g	Čapík	Rektálne použitie

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia</u> <u>o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u> <u>Názov</u>	<u>Medzinárodná</u> <u>Nonproprietary</u> <u>meno</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
Francúzsko	S.E.R.P (Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques) 5, rue du Gabian Immeuble "Le triton" 98000 Monaco France	BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire	cincol, borovicový esenciálny olej	0,0200g cineole 0,025g pin	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	S.E.R.P (Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques) 5, rue du Gabian Immeuble "Le triton" 98000 Monaco France	BRONCHODERMINE NOURRISSONS, suppositoire	cincol, borovicový esenciálny olej	0,01g cineole 0,0125g pin	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire	eukalyptový esenciálny olej	0,075g	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES ENFANTS, suppositoire	eukalyptový esenciálny olej	0,075g	Čapík	Rektálne použitie

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia</u> <u>o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u> <u>Názov</u>	<u>Medzinárodná</u> <u>Nonproprietary</u> <u>meno</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
Francúzsko	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	FEBRECTOL ENFANTS, suppositoire	borovicový	0,030g	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES COMPOSE NOURRISSONS, suppositoire	eukalyptový esenciálny olej	0,044g	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	TROPHIRES NOURRISSONS, suppositoire	eukalyptový esenciálny olej	0,044g	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	FEBRECTOL NOURRISSONS, suppositoire	borovicový	0,020g	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	URGO SOINS & SANTÉ 42, rue de Longvic BP157 21304 Chenove Cedex France	calmosedyl	cineol	0,07g	Čapík	Rektálne použitie

<u>Členský štát EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov Názov</u>	<u>Medzinárodná Nonproprietary meno</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Francúzsko	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex France	BIOCALYPTOL A LA PHOLCODINE ENFANTS, suppositoire	cineol	0,100g	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex France	OZOTHINE ENFANTS 30 mg, suppositoire	esenciálny olej z terpentínu	0,03g	Čapík	Rektálne použitie
Francúzsko	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex France	OZOTHINE A LA DIPROPHYLLINE ENFANTS, suppositoire	esenciálny olej z terpentínu	0,03g	Čapík	Rektálne použitie
Taliansko	Geymonat Spa Via S. Anna, 2 03012 Anagni (FR), Italy	Ozopulmin	oxidačný produkt terpentínu / borovicový esenciálny olej	80 mg (turpentine) 100 mg (pine)	Čapík	Rektálne použitie
Taliansko	Geymonat Spa Via S. Anna, 2 03012 Anagni (FR), Italy	Ozopulmin	oxidačný produkt terpentínu / borovicový esenciálny olej	40 mg (turpentine) 50 mg (pine)	Čapík	Rektálne použitie
Taliansko	Teofarma Srl Via F.lli Cervi, 8 27010 Pavia, Italy	Lipobalsamo	Eukalyptol/ guajakol	40 mg (eucalyptol) 2 mg (guaiacol)	Čapík	Rektálne použitie

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia</u> <u>o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u> <u>Názov</u>	<u>Medzinárodná</u> <u>Nonproprietary</u> <u>meno</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
Luxembursko	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgium	Eucalyptine-Pholcodine Enfants	gáfor eukalyptol guajakol fenol folkodín	100mg 80 mg 30 mg 6 mg 5 mg	Čapík	Rektálne použitie
Luxembursko	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Compose ENFANTS	eukalyptový esenciálny olej thiophene carboxylate paracetamol	75 mg 130 mg 300 mg	Čapík	Rektálne použitie
Luxembursko	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Enfants	eukalyptový esenciálny olej thiophene carboxylate paracetamol	75mg 190 mg	Čapík	Rektálne použitie
Luxembursko	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Bebes	eukalyptový esenciálny olej tenuate de sodium	44 mg 95 mg	Čapík	Rektálne použitie
Luxembursko	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgium	Trophires Compose Nourrissons	paracetamol eukalyptový esenciálny olej tenoate de sodium	150 mg 44 mg 65 mg	Čapík	Rektálne použitie

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia</u> <u>o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u> <u>Názov</u>	<u>Medzinárodná</u> <u>Nonproprietary</u> <u>meno</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
Portugalsko	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugal	Transpulmina (Infantil)	Camphor + Eukalyptol + Mentol	13 mg + 31 mg + 4 mg	Čapík	Rektálne použitie
Španielsko	DIVISER AQUILEA S.L. Pont Reixat, 5 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) Spain	RECTAGMIGDOL INFANTIL	Bismuth camphocarbonat e	150 mg	Čapík	Rektálne použitie
Španielsko	ESCANED C/ Tomás Bretón, 46 28045 Madrid, Spain	BROTA RECTAL SUPOSITORIOS	Cineol + gáfor + Gomenol (Niaouli oil)	100 mg cineole 50 mg camphor 90 mg gomenol	Čapík	Rektálne použitie
Španielsko	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Via Carlos III, 94 Barcelona, Spain	PILKA SUPOSITORIOS	Liquid extract of Thymus vulgaris	70 mg of liquid extract of Thymus vulgaris + 16 mg cineole	Čapík	Rektálne použitie
Španielsko	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Via Carlos III, 94 Barcelona, Spain	PILKA SUPOSITORIOS	Liquid extract of Thymus vulgaris	140 mg of liquid extract of Thymus vulgaris + 32 mg cineole	Čapík	Rektálne použitie
Španielsko	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Provenza, 386 Barcelona, Spain	DIMINEX ANTITUSIGENO SUPOSITORIOS	Cineol	50mg	Čapík	Rektálne použitie

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia</u> <u>o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u> <u>Názov</u>	<u>Medzinárodná</u> <u>Nonproprietary</u> <u>meno</u>	<u>Množstvo</u> <u>aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
Španielsko	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Provenza, 386 Barcelona, Spain	DIMINEX ANTITUSIGENO SUPOSITORIOS	Cineol	50mg	Čapík	Rektálne použitie
Španielsko	TEDEC MEIJI FARMA S.A. Ctra. M-300, Km. 30,500 28802 Alcalá de Henares (Madrid) Spain	SOBREPIN SUPOSITORIOS INFANTIL	Sobrerol	100 mg	Čapík	Rektálne použitie