

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 stycznia 2012 r. do dnia 31 stycznia 2012 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)

(2013/C 154/03)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
20.1.2012	Terpenic derivatives	Zob. Załącznik	Zob. Załącznik	24.1.2012

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG
 PODAWANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIA NA
 DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny Nazwa, adres	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgia	Eucalyptine	kamfora inn: eukaliptol inn: gwajakol	60 mg 50 mg 20 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Belgia	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgia	Eucalyptine Pholcodine Child	kamfora inn: eukaliptol inn: gwajakol inn: folkodyna inn: fenol	100 mg 80 mg 30 mg 5 mg 6 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Belgia	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgia	Eucalyptine Lebrun	eukaliptol inn: fosforan kodeiny	80 mg 5 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Finlandia	Oy Leiras FinlandAb, Paciuksenkatu 21 PL 1406, 00101 Helsinki, Finlandia	Hädensa	ichtiol, mentol	ichtiol 4 mg, mentol 50 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	AMIDO 37 avenue Gabriel PériB.P. 232 92503 RUEIL MALMAISON CEDEX Francja	CODATUX ENFANTS, suppositoire	cyneol	0,0500 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	AMIDO 37 avenue Gabriel PériB.P. 232 92503 RUEIL MALMAISON CEDEX Francja	CODATUX NOURRISSONS, suppositoire	cyneol	25 mg	czopek	podanie doodbytnicze

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny Nazwa, adres	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex Francja	EUCALYPTOSPIRINE ENFANTS, suppositoire	cyneol	0,1 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex Francja	HEXAPNEUMINE ENFANTS, suppositoire	cyneol	0,07 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex Francja	NEO-CODION ENFANTS, suppositoire	cyneol	0,05 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex Francja	EUCALYPTOSPIRINE NOURRISSONS, suppositoire	cyneol	50 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	BOUCHARA RECORDATI 38 rue Marjolin - BP67 92302 Levallois-Perret Cedex Francja	HEXAPNEUMINE NOURRISSONS, suppositoire	cyneol	35 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE Place Lucien Auvert 77020 Melun Cedex Francja	PHOLCONES BISMUTH ENFANTS, suppositoire	cyneol	60 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE Place Lucien Auvert 77020 Melun Cedex Francja	PHOLCONES ENFANTS, suppositoire	cyneol	0,05 g	czopek	podanie doodbytnicze

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny Nazwa, adres	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE 181-183 rue André Karman BP101 93303 Aubervilliers Cedex Francja	COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire	Olejek niaouli	20 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	LABORATOIRE HEPATOUM 1 rue de Plaisance 94130 Nogent-sur-Marne Francja	EUCALYPTINE ENFANTS, suppositoire	cyneol	0,0750 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	LABORATOIRE HEPATOUM 1 rue de Plaisance 94130 Nogent-sur-Marne Francja	EUCALYPTINE LE BRUN NOURRISSONS, suppositoire	cyneol	50 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	LABORATOIRES GENEVRIER SA 280 rue de Goa Les trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis 06600Antibes Francja	CODOTUSSYL ENFANTS, suppositoire	cyneol	0,050 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	LABORATOIRES JOLLY JATEL 28 avenue Carnot 78951 Saint-Germain en Laye Cedex Francja	SULFORGAN ENFANTS, suppositoire	cyneol	0,050 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6, Avenue de l'Europe BP51 78401 Chatou Cedex Francja	BRONCHORECTINE AU CITRAL ENFANTS, suppositoire	terpin, sosna, macierzanka piaskowa	0,02 gmg terpinu 0,02 g sosny 0,01 g macierzanki piaskowej	czopek	podanie doodbytnicze

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny Nazwa, adres	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER 6, Avenue de l'Europe BP51 78401 Chatou Cedex Francja	BRONCHORECTINE AU CITRAL NOURRISSONS, suppositoire	terpin, sosna, macierzanka piaskowa	10 mg terpinu 10 mg sosny 5 mg macierzanki piaskowej	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA 68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris Francja	TERPONE ENFANTS, suppositoire	Olejek niaouli, olejek eteryczny z eukaliptusa, terpin, olejek eteryczny z igiel jodły syberyjskiej	8,33 mg jodły 8,33 mg olejku niaouli	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA 68, rue Jean-Jacques Rousseau 75001 Paris Francja	TERPONE NOURRISSONS, suppositoire	Olejek niaouli, olejek eteryczny z eukaliptusa, terpin, olejek eteryczny z igiel jodły syberyjskiej	5 mg, jodły 5 mg olejku niaouli	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 Francja	BI-QUI-NOL ENFANTS, suppositoire	kamfora racemiczna, cyneol	30 mg cyneolu 15 mg kamfory	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 Francja	CAMPHOCALYPTOL SIMPLE ENFANTS 0,07 g, suppositoire	cyneol	0,07 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS 37 rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 Francja	CAMPHOCALYPTOL SIMPLE NOURRISSONS 0,06 g, suppositoire	cyneol	0,06 g	czopek	podanie doodbytnicze

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny Nazwa, adres	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	PHOCEAL Avenue de Provence BP7 13718 Allauch Francja	EUCALYBROL BISMUTH ENFANTS, suppositoire	cyneol	0,030 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	S.E.R.P (Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques) 5, rue du Gabian Immeuble „Le triton” 98000 Monaco Francja	BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire	cyneol, olejek eteryczny z sosny	0,0200 g cyneolu 0,025 g sosny	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	S.E.R.P (Société d'Etudes et de Recherches Pharmaceutiques) 5, rue du Gabian Immeuble „Le triton” 98000 Monaco Francja	BRONCHODERMINE NOURRISSONS, suppositoire	cyneol, olejek eteryczny z sosny	0,01 g cyneolu 0,0125 g sosny	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	TROPHIRES COMPOSE ENFANTS, suppositoire	olejek eteryczny z eukaliptusa	0,075 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	TROPHIRES ENFANTS, suppositoire	olejek eteryczny z eukaliptusa	0,075 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	FEBRECTOL ENFANTS, suppositoire	sosna	0,030 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	TROPHIRES COMPOSE NOURRISSONS, suppositoire	olejek eteryczny z eukaliptusa	0,044 g	czopek	podanie doodbytnicze

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny Nazwa, adres	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	TROPHIRES NOURRISSONS, suppositoire	olejek eteryczny z eukaliptusa	0,044 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	SANOFI AVENTIS France 1-13 boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francja	FEBRECTOL NOURRISSONS, suppositoire	sosna	0,020 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	URGO SOINS & SANTÉ 42, rue de Longvic BP157 21304 Chenove Cedex Francja	calmosedyl	cyneol	0,07 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex Francja	BIOCALYPTOL A LA PHOLCODINE ENFANTS, suppositoire	cyneol	0,100 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex Francja	OZOTHINE ENFANTS 30 mg, suppositoire	terpentyna (olejek eteryczny z)	0,03 g	czopek	podanie doodbytnicze
Francja	ZAMBON FRANCE 13 rue René Jacques 92138 Issy-les-Moulineaux Cedex Francja	OZOTHINE A LA DIPROPHYLLINE ENFANTS, suppositoire	terpentyna (olejek eteryczny z)	0,03 g	czopek	podanie doodbytnicze
Włochy	Geymonat Spa Via S. Anna, 2 03012 Anagni (FR), Włochy	Ozopulmin	Produkt utleniania terpentyny/olejku eterycznego z sosny	80 mg (terpentyna) 100 mg (sosna)	czopek	podanie doodbytnicze

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny Nazwa, adres	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	Geymonat Spa Via S. Anna, 2 03012 Anagni (FR), Włochy	Ozopulmin	Produkt utleniania terpentyny/olejku eterycznego z sosny	40 mg (terpentyna) 50 mg (sosna)	czopek	podanie doodbytnicze
Włochy	Teofarma Srl Via F.lli Cervi, 8 27010 Pavia, Włochy	Lipobalsamo	Eukaliptol/gwajakol	40 mg (eukaliptol) 2 mg (gwajakol)	czopek	podanie doodbytnicze
Luksemburg	Medgenix benelux NV Vliegveld 21 BE-8500 Wevelgem Belgia	Eucalyptine-Pholcodine Enfants	kamfora eukaliptol gwajakol fenol folkodyna	100 mg 80 mg 30 mg 6 mg 5 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgia	Trophires Compose ENFANTS	Olejek eteryczny z eukaliptusa tiofenu karboksylan paracetamol	75 mg 130 mg 300 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgia	Trophires Enfants	Olejek eteryczny z eukaliptusa tiofenu karboksylan paracetamol	75 mg 190 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgia	Trophires Bebes	Olejek eteryczny z eukaliptusa, tenoan sodu	44 mg 95 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium 1C, Culliganlaan B-1831 Diegem Belgia	Trophires Compose Nourrissons	paracetamol olejek eteryczny z eukaliptusa, tenoan sodu	150 mg 44 mg 65 mg	czopek	podanie doodbytnicze

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny Nazwa, adres	Nazwa własna	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Meda Pharma - Produtos farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Cultural, 13 1749-066 Lisboa Portugalia	Transpulmina (Infantil)	kamfora + eukaliptol + mentol	13 mg + 31 mg + 4 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Hiszpania	DIVISER AQUILEA S.L. Pont Reixat, 5 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) Hiszpania	RECTAGMIGDOL INFANTIL	Kamfoweglan bizmutu	150 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Hiszpania	ESCANED C/Tomás Bretón, 46 28045 Madrid, Hiszpania	BROTA RECTAL SUPOSITORIOS	Cyneol + kamfora + gomenol (olejek Niaouli)	100 mg cyneolu + 50 mg kamfory + 90 mg gomenolu	czopek	podanie doodbytnicze
Hiszpania	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Via Carlos III, 94 Barcelona, Hiszpania	PILKA SUPOSITORIOS	Płynny wyciąg z ziela tymianku	70 mg of płynnego wyciągu z ziela tymianku + 16 mg cyneolu	czopek	podanie doodbytnicze
Hiszpania	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Via Carlos III, 94 Barcelona, Hiszpania	PILKA SUPOSITORIOS	Płynny wyciąg z ziela tymianku	140 mg of płynnego wyciągu z ziela tymianku + 32 mg cyneolu	czopek	podanie doodbytnicze
Hiszpania	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Provenza, 386 Barcelona, Hiszpania	DIMINEX ANTITUSIGENO SUPOSITORIOS	Cyneol	50 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Hiszpania	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. Provenza, 386 Barcelona, Hiszpania	DIMINEX ANTITUSIGENO SUPOSITORIOS	Cyneol	50 mg	czopek	podanie doodbytnicze
Hiszpania	TEDEC MEIJI FARMA S.A. Ctra. M-300, Km. 30,500 28802 Alcalá de Henares (Madrid) Hiszpania	SOBREPIN SUPOSITORIOS INFANTIL	Sobrerol	100 mg	czopek	podanie doodbytnicze