

**BIJLAGE I**

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN HET DE  
GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEGEN, AANVRAGERS, HOUDERS VAN DE  
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

**GENEESMIDDELEN WELKE CLOBUTINOL BEVATTEN EN WAARVAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING IN DE EUROPESE UNIE GEVESTIGD IS**

<b>Lidstaat</b>	<b>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen</b>	<b>Fantasiernaam</b>	<b>Sterkte</b>	<b>Farmaceutische vorm</b>	<b>Toedieningsweg</b>
Oostenrijk	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr.Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wenen Oostenrijk	Silomat - Dragees	40 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr.Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wenen Oostenrijk	Silomat - Hustensaft	40 mg/10 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Oostenrijk	Boehringer Ingelheim Austria GmbH Dr.Boehringer-Gasse 5-11 A-1121 Wenen Oostenrijk	Silomat - Tropfen	60 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
België	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Brussel België	Silomat	40 mg	Tabletten	Oraal gebruik
België	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Brussel België	Silomat	60mg	Oplossing	Oraal gebruik
België	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V., Avenue Ariane 16 B-1200 Brussel België	Silomat	20 mg/ 5 ml	Siroop	Oraal gebruik
Republiek Tsjechië	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Duitsland	Silomat	20 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik

Republiek Tsjechië	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Duitsland	Silomat	40 mg / 10 ml.	Siroop	Oraal gebruik
Republiek Tsjechië	Boehringer Ingelheim GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Duitsland	Silomat	900 mg /15 ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Duitsland	Clobutinol Kapseln 80 mg	80 mg	Capsules, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Duitsland	Clobutinol - Tropfen TH	40 mg/ 0.67 ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Duitsland	Silomat Ampullen gegen Reizhusten	20 mg/ 2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik
Duitsland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Duitsland	Silomat Dragees tegen Reizhusten	40 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Duitsland	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/ 10 ml	Oplossing	Oraal gebruik

Duitsland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim Duitsland	Silomat Tropfen tegen Reithusten	40 mg/ 0.67 ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Duitsland	Clobutinol- Chephasaar Kapsel 40 mg	40 mg	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Duitsland	Clobutinol- Chephasaar Saft 4mg/ml	4 mg/1 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Duitsland	Clobutinol- MIP Kapsel 40 mg	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Duitsland	Clobutinol- MIP Tropfen 80 mg/ml	80 mg/ 1 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Duitsland	Rofatuss forte	80 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Chephasaar Chemisch- Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Duitsland	Rofatuss N	40 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik

Duitsland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Duitsland	Rofatuss Saft	400 mg/ 100 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Chephasaar Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH Mühlstr. 50 D-66386 Sankt Ingbert Duitsland	Rofatuss Tropfen	80 mg/ 1 ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto-Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau Duitsland	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	EMRA-MED Arzneimittel GmbH Otto-Hahn-Str. 11 D-22946 Trittau Duitsland	Silomat Saft	40 mg/ 10 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Clobutinol Tropfen	40 mg/ 0.67 ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Tussed Hustenstiller Dragees	40 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Tussed Hustenstiller Saft	40 mg/ 10 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Duitsland	Tussed Hustenstiller Tropfen	40 mg/ 0.67 ml	Oplossing	Oraal gebruik

Duitsland	Hofmann & Sommer GmbH & Co.KG Chemisch-pharmazeutische Fabrik Lindenstr. 11 D-07426 Königsee Duitsland	Nullatuss Clobutinol Hustentropfen	6 g/ 100 g	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	kohlpharma GmbH Im Holzhau 8 d-66663 Merzig Duitsland	Silomat Tropfen gegen Reithusten	40 mg/ 0.67 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen Duitsland	Silomat Dragees gegen Reizhusten	40 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pharma Westen GmbH Fixheider Str. 4 D-51381 Leverkusen Duitsland	Silomat Saft gegen Reizhusten	40 mg/ 10 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Duitsland	Hustenstill- ratiopharm Clobutinol	20 mg/ 5 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Duitsland	Hustenstill- ratiopharm Clobutinol Kapseln	80 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Duitsland	Hustenstill- ratiopharm Clobutinol Tropfen	80 mg/ 1 ml	Oplossing	Oraal gebruik
Griekenland	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. Athene 167 77 Griekenland	Silomat Compositum (Clobutinol HCl + Orciprenaline Sulfate)	20+5 mg /5ml	Siroop	Oraal gebruik

Griekenland	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. Athene 167 77 Griekenland	Silomat	60 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Griekenland	Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 2 Ellinikou str. Athene 167 77 Griekenland	Silomat	20mg/5 ml	Siroop	Oraal gebruik
Finland	Boehringer Ingelheim Finland Ky, Tammasaarekatu 5, 00180 Helsinki, Finland	Silomat	4 mg/ml	Oplossing	Oraal gebruik
Finland	Boehringer Ingelheim Finland Ky, Tammasaarekatu 5, 00180 Helsinki, Finland	Silomat	40 mg	Omhulde tabletten	Oraal gebruik
<b>Finland</b>	Orion Corporation, ORION PHARMA, Tengströminkatu 8, P.O.Box 425, 20101 Turku, Finland	Mixtus	4 mg/ml	Oplossing	Oraal gebruik
Frankrijk	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière 75116 PARIJS Frankrijk	Silomat	0.40%	Siroop	Oraal gebruik
Frankrijk	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière 75116 PARIJS Frankrijk	Silomat	20 mg / 2 mL	Oplossing voor injectie	Intramusculair of intraveneus gebruik
Frankrijk	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière 75116 PARIJS Frankrijk	Silomat	40 mg	Omhulde tablet	Oraal gebruik

Frankrijk	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 37-39, rue Boissière 75116 PARIJS Frankrijk	Silomat	6%	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
-----------	---	---------	----	---	---------------