Příloha I

Seznam názvů, lékové formy, koncentrace léčivých přípravků, způsoby podání, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	**Držitel rozhodnutí o registraci**	**INN**	**Název přípravku**	**Obsah (koncentrace)**	**Léková forma**	**Způsob podání**
Belgie	Laboratoires SMB SA rue de la Pastorale 26-28 1080 Brussels Belgie	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Algocod	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Belgie	Laboratoires SMB SA rue de la Pastorale 26-28 1080 Brussels Belgie	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Algocod	500 mg/30 mg	prášek pro perorální roztok	perorální podání
Belgie	Bristol-Meyers Squibb Belgium sa Chaussée de la Hulpe 185 1170 Brussels Belgie	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Dafalgan codeine	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Belgie	Bristol-Meyers Squibb Belgium sa Chaussée de la Hulpe 185 1170 Brussels Belgie	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Dafalgan codeine	500 mg/30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Belgie	Aktuapharma nv Ambachtenlaan 13E 3001 Leuven Belgie	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Dafalgan codeine	500 mg/30 mg	tableta	perorální podání
Belgie	Sterop Laboratoires nv Avenue de Scheut 46-50 1070 Brussels Belgie	Paracetamolum Coffeinum Codeini phosphas hemihydricus	Nevrine codeine	500 mg 50 mg 30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Glaxosmithkline Consumer Healthcare sa Site Apollo, Avenue 2-4-6, 1300 Wavre Belgie	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Panadol codeine	500 mg/30 mg	tableta	perorální podání
Belgie	Teva Pharma Belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgie	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Paracetamol codeine teva	500 mg/30 mg	dispergovatelná tableta	perorální podání
Belgie	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart Belgie	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Paracodmylan	500 mg/30 mg	tableta	perorální podání
Bulharsko	Actavis EAD 29 Atanas Dukov Str. + Sofia 1407 Bulharsko	Acidum acetylsalicylicum/ Coffeinum/ Codeini phosphas/ Paracetamolum	Aceffein	250 mg/50 mg/ 10 mg/ 250 mg	tableta	perorální podání
Bulharsko	Unipharm JSC Traiko Stanoev str. Nº 3 + Sofia 1797 Bulharsko	Metamizolum natricum/ Paracetamolum/ Coffeinum/ Codeini phosphas	Paracofdal	300 mg/ 200 mg/ 30 mg/20 mg	tableta	perorální podání
Bulharsko	Omega Pharma Limited Vauxhall Bridge Road Londýn SW1V 2SA Velká Británie	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus/ Coffeinum	Solpadeine	500 mg/ 8 mg/ 30 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Bulharsko	Omega Pharma Limited Vauxhall Bridge Road Londýn SW1V 2SA Velká Británie	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus/ Coffeinum	Solpadeine	500 mg/ 8 mg/ 30 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Kypr	Multi-Pharm Co Ltd, 22 Philopimenos Str, P.O.Box 59522 Lemesos 4010 Kypr	Paracetamolum/ Codeini phosphas	TALVOSILEN TABLET	500mg/20mg	tableta	perorální podání
Kypr	Multi-Pharm Co Ltd, 22 Philopimenos Str, P.O.Box 59522 Lemesos 4010 Kypr	Paracetamolum/ Codeini phosphas	TALVOSILEN FORTE SUPPOSITORY	1000mg/60mg	čípek	rektální podání
Kypr	Multi-Pharm Co Ltd, 22 Philopimenos Str, P.O.Box 59522 Lemesos 4010 Kypr	Paracetamolum/ Codeini phosphas	TALVOSILEN FORTE TABLET	500mg/30mg	tableta	perorální podání
Kypr	C A Papaellina & Co ltd 179 Yiannos Kranidiotis ave., P.O.Box 24018 Lefkosia 2235 Kypr	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus/ Coffeinum	SOLPADEINE SOLUBLE TABLET	500mg/8mg/30mg	šumivá tableta	perorální podání
Kypr	C A Papaellina & Co ltd 179 Yiannos Kranidiotis ave., P.O.Box 24018 Lefkosia 2235 Kypr	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus/ Coffeinum	SOLPADEINE TABLET	500mg/8mg/30mg	tableta	perorální podání
Kypr	Aegis Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, P.O.Box 28629 Lefkosia Kypr	Paracetamolum/ Codeini phosphas	PARCOTEN TABLET	500mg/10mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Kypr	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777,Elliniko, Athény Řecko	Paracetamolum + coffeinum + codeini phosphas hemihydricus	LONARID N SUPPOSITORY	400mg+50mg+20mg	čípek	rektální podání
Kypr	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777,Elliniko, Athény Řecko	Paracetamolum + coffeinum + codeini phosphas hemihydricus	LONARID N TABLET	400mg+50mg+10mg	tableta	perorální podání
Česká republika	Zentiva k.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovensko	Codeini phosphas hemihydricus	CODEIN SLOVAKOFARMA 15 MG	15 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	Zentiva k.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovensko	Codeini phosphas hemihydricus	CODEIN SLOVAKOFARMA 30 MG	30 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Česká republika	Codeini phosphas hemihydricus + paracetamolum	KORYLAN	28,73 mg + 325 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 Česká republika	Codeini phosphas hemihydricus + paracetamolum	ULTRACOD	30 mg + 500 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1 814 79 München Německo	Codeini phosphas sesquihydricus + paracetamolum	TALVOSILEN	20 mg + 500 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1 814 79 München Německo	Codeini phosphas hemihydricus + paracetamolum	TALVOSILEN FORTE	30 mg + 500 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	**Držitel rozhodnutí o registraci**	**INN**	**Název přípravku**	**Obsah (koncentrace)**	**Léková forma**	**Způsob podání**
Česká republika	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd. Great West Road 980 Brentford TW8 9GS Velká Británie	Codeini phosphas hemihydricus + paracetamolum + coffeinum	PANADOL ULTRA	8 mg + 500 mg + 30 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd. Great West Road 980 Brentford TW8 9GS Velká Británie	Codeini phosphas hemihydricus + paracetamolum + coffeinum	PANADOL ULTRA RAPIDE	8 mg + 500 mg + 30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Česká republika	Zentiva k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy Česká republika	Codeini phosphas hemihydricus + paracetamolum + pitofenoni hydrochloridum + fenpiverinii bromidum	SPASMOPAN	19,2 mg + 500 mg + 10 mg + 0,1 mg	čípek	rektální podání
Dánsko	Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør, Dánsko	Codeinum	Kodein "Alternova"	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dánsko	Salicylamidum + Codeini + Coffeinum + Propyphenazonum	Kodamid ”DAK”	250 mg + 9,6 mg + 50 mg + 150 mg	tableta	perorální podání
Dánsko	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dánsko	Codeinum	Kodein "DAK"	25 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dánsko	Codeinum	Kodein "DAK"	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dánsko	Acidum acetylsalicylicum + Codeinum	Kodimagnyl "DAK"	500 mg + 10 mg	šumivá tableta	perorální podání
Dánsko	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dánsko	Codeinum	Kodein Stćrk "DAK"	8 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Dánsko	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dánsko	Acidum acetylsalicylicum + Codeini	Kodimagnyl "DAK"	500 mg + 9,6 mg	tableta	perorální podání
Dánsko	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dánsko	Acidum acetylsalicylicum + Codeini	Kodimagnyl Ikke-stoppende "DAK"	500 mg + 9,6 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dánsko	Codeini + paracetamolum	Kodipar	30,6 mg + 500 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Dánsko	Amgros I/S, Dampfærgevej 22, DK-2100 København Ø, Dánsko	Codeinum	Kodein "SAD"	25 mg	tableta	perorální podání
Estonsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	Paracetamolum/Codeinum/Coffeinum	SOLPADEINE SOLUBLE	500 mg/8 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Estonsko	Zentiva k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 Česká republika	Codeinum/Paracetamolum	ALGOCALM	30mg/500mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	Paracetamolum/Codeinum/Coffeinum	SOLPADEINE	500 mg/8 mg/30 mg	tableta	perorální podání
Estonsko	Vitabalans Oy Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna Finsko	Codeinum/Paracetamolum	PARACETAMOL/CODEINE VITABALANS	30mg/500mg	tableta	perorální podání
Estonsko	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Velká Británie	Paracetamolum/Codeinum	CO-CODAMOL	500mg/8mg	tableta	perorální podání
Finsko	Oy Leiras Takeda Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Finsko	Codeini phosphas Paracetamolum	PAMOL COD	30 mg 500 mg	šumivá tableta	perorální podání
Finsko	Sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00351 Helsinki Finsko	Codeini phosphas Paracetamolum	PANACOD	30 mg 500 mg	tableta	perorální podání
Finsko	Sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00351 Helsinki Finsko	Codeini phosphas Paracetamolum	PANACOD	30 mg 500 mg	šumivá tableta	perorální podání
Finsko	Bene-Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1 81479 MÜNCHEN Německo	Codeini phosphas Paracetamolum	PARACETAMOL/CODEIN BENE.ARZNEIMITTEL	30 mg 500 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 HÄMEENLINNA Finsko	Codeini phosphas Paracetamolum	PARAMAX-COD	30 mg 500 mg	tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Francie	Paracetamolum/Codeinum	PARACETAMOL CODEINE EG 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Francie	Societe Cilfa Developpement 20, Rue Jean Daudin 75015 – Paris Francie	Paracetamolum/Codeinum	SEDARENE, gélule	300 mg/10 mg	tobolka	perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	Paracetamolum/Codeinum	CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable	400 mg/20 mg	tableta	perorální podání
Francie	Bayer Sante Familiale 33, Rue De L'industrie 74240 Gaillard Francie	Paracetamolum/Codeinum	CLARADOL CODEINE 500 mg/20 mg, comprimé	500 mg/20 mg	tableta	perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	Paracetamolum/Codeinum	CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable	400 mg/20 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	Paracetamolum/Codeinum	CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Francie	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francie	Paracetamolum/Codeinum	KLIPAL CODEINE 600 mg/50 mg, comprimé	600 mg/50 mg	tableta	perorální podání
Francie	Bouchara Recordati 68, Rue Marjolin Bp 67 92302 Levallois-Perret Cedex Francie	Codeinum	CODENFAN 1 mg/ml, sirop	1 mg/ml	sirup	perorální podání
Francie	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francie	Paracetamolum/Codeinum	PARACETAMOL CODEINE ARROW 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Francie	Gifrer Barbezat8 10, Rue Paul Bert Bp 165 69151 Décines Cedex Francie	Paracetamolum/Codeinum	COMPRALGYL 400 mg/20 mg, comprimé sécable	400 mg/20 mg	tableta	perorální podání
Francie	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Francie	Paracetamolum/Codeinum	KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé	300 mg/25 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Francie	Teva Sante 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Francie	Paracetamolum/Codeinum	PARACETAMOL CODEINE TEVA 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Francie	Sanofi-Aventis France 1-13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francie	Paracetamolum/Codeinum	PARACETAMOL CODEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Francie	Paracetamolum/Codeinum	PARACETAMOL CODEINE SANDOZ 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Francie	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Francie	Paracetamolum/Codeinum	PARACETAMOL CODEINE ALMUS 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Francie	Cristers 22 quai Gallieni 92150 Suresnes Francie	Paracetamolum/Codeinum	PARACETAMOL CODEINE CRISTERS 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Francie	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Francie	Paracetamolum/Codeinum	PARACETAMOL CODEINE BIOGARAN 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Francie	Mylan Sas 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Francie	Paracetamolum/Codeinum	PARACETAMOL CODEINE MYLAN 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Francie	Bristol Myers Squibb - 3, rue Joseph Monier 92500 Rueil-Malmaison Francie	Paracetamolum/Codeinum	DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Francie	Bristol Myers Squibb - 3, rue Joseph Monier 92500 Rueil-Malmaison Francie	Paracetamolum/Codeinum	DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé	500 mg/30 mg	obalená tableta	perorální podání
Francie	Elaiapharm 2881, Route des Crêtes BP 205 Valbonne 06904 Sophia Antipolis Cedex Francie	Paracetamolum/Codeinum	COPRALGIR 400 mg/20 mg, comprimé sécable	400 mg/20 mg	obalená tableta	perorální podání
Francie	Merck Medication Familiale 37, rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 Francie	Paracetamolum/Codeinum	GAOSEDAL CODEINE, comprimé	500 mg/20 mg	tableta	perorální podání
Francie	Meda Pharma (France) 25 boulevard de l'amiral bruix 75016 Paris Francie	Paracetamolum/Codeinum	ALGISEDAL, comprimé	400 mg/25 mg,	tableta	perorální podání
Francie	Pharmastra 2c, rue du marchal de lattre de tassigny 67460 Souffelweyersheim Francie	Codeini hydrochloridum/ acidum acetylsalicylicum/ paracetamolum/ paracetamolum granulum 96	NOVACETOL (ASPIRINE PARACETAMOL), comprimé	10,0 mg / 300,0 mg/187,5 mg/ 65,1 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Německo	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	Paracetamol AL comp.	30 mg 500 mg	tableta	perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Německo	codeini phosphas hemihydricus coffeinum paracetamolum	Azur compositum	40 mg 50 mg 600 mg	čípek	rektální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Německo	codeini phosphas hemihydricus coffeinum paracetamolum	Azur compositum	30 mg 50 mg 350 mg	tableta	perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	Azur compositum SC	30 mg 500 mg	tableta	perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	Azur compositum SC Suppositorien	60 mg 1000 mg	čípek	rektální podání
Německo	Astellas Pharma GmbH Gearg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum acidum acetylsalicylicum coffeinum	Dolomo TN	30 mg 250 mg 250 mg 50 mg	tableta	perorální podání
Německo	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	Paracetamol/Codein 500 mg/30 mg bene	30 mg 500 mg	čípek	rektální podání

Členský stát EU/EHP	**Držitel rozhodnutí o registraci**	**INN**	**Název přípravku**	**Obsah (koncentrace)**	**Léková forma**	**Způsob podání**
Německo	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	talvosilen	20 mg 500 mg	tableta	perorální podání
Německo	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	talvosilen	20 mg 500 mg	tobolka	perorální podání
Německo	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	talvosilen 1000 mg/20 mg Zäpfchen	20 mg 1000 mg	čípek	rektální podání
Německo	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	talvosilen 250 mg/5 mg Zäpfchen	5 mg 250 mg	čípek	rektální podání
Německo	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	talvosilen 500 mg/10 mg Zäpfchen	10 mg 500 mg	čípek	rektální podání
Německo	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	talvosilen 500 mg/30 mg	30 mg 500 mg	čípek	rektální podání
Německo	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	talvosilen forte	30 mg 500 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Německo	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	talvosilen forte	60 mg 1000 mg	čípek	rektální podání
Německo	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	talvosilen forte	30 mg 500 mg	tableta	perorální podání
Německo	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	talvosilen-Saft	5 mg/5ml 200 mg/5ml	suspenze	perorální podání
Německo	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Německo	codeini phosphas hemihydricus	Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie	30 mg	tableta	perorální podání
Německo	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	Titretta Schmerztabletten	30 mg 500 mg	tableta	perorální podání
Německo	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	Titretta Zäpfchen 1000/60	60 mg 1000 mg	čípek	rektální podání
Německo	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH Dr.-Robert-Pfleger-Str. 12 96052 Bamberg Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	Contraneural Paracetamol/Codein	30 mg 500 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Německo	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH Dr.-Robert-Pfleger-Str. 12 96052 Bamberg Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	Contraneural Paracetamol/Codein 500 mg/30 mg	30 mg 500 mg	tableta	perorální podání
Německo	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH Dr.-Robert-Pfleger-Str. 12 96052 Bamberg Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	Optipyrin	60 mg 1000 mg	čípek	rektální podání
Německo	MEDA Manufacturing GmbH Neurather Ring 1 51063 Köln Německo	codeini phosphas hemihydricus acidum acetylsalicylicum	Dolviran N	30 mg 500 mg	tableta	perorální podání
Německo	Merck Serono GmbH Alsfelder Str. 17 64289 Darmstadt Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	Nedolon P	30 mg 500 mg	tableta	perorální podání
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 90429 Nürnberg Německo	codeini phosphas hemihydricus diclofenacum natricum	Combaren 50 mg/50 mg Filmtabletten	50 mg 50 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 90429 Nürnberg Německo	codeini phosphas hemihydricus diclofenacum natricum	Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten	50 mg 50 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	**Držitel rozhodnutí o registraci**	**INN**	**Název přípravku**	**Obsah (koncentrace)**	**Léková forma**	**Způsob podání**
Německo	OPTIMED Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 5 50226 Frechen Německo	codeini phosphas hemihydricus	codi OPT	60 mg	tableta	perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	Gelonida Schmerztabletten	30 mg 500 mg	tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 61118 Bad Vilbel Německo	codeini phosphas hemihydricus paracetamolum	Paracetamol comp. STADA 500 mg/30 mg	30 mg 500 mg	tableta	perorální podání
Německo	Temmler Werke GmbH Weihenstephaner Str. 28 81673 München Německo	codeini phosphas hemihydricus acidum acetylsalicylicum paracetamolum	Dolomo N	30 mg 250 mg 250 mg	tableta	perorální podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777,Elliniko, Athény Řecko	Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas hemihydricus	LONARID-N	400mg+50mg+20mg	čípek	rektální podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777,Elliniko, Athény Řecko	Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas hemihydricus	LONARID-N	400mg+50mg+10mg	tableta	perorální podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777,Elliniko, Athény Řecko	Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus	LONALGAL	1000mg+30mg	čípek	rektální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777,Elliniko, Athény Řecko	Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus	LONALGAL	500mg+30mg	tableta	perorální podání
Maďarsko	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GSK Export Ltd. Brentford TW89GS Velká Británie	paracetamolum, codeini, coffeinum	PANADOL ULTRA	500 mg/8 mg/30 mg	tvrdá tobolka	
Maďarsko	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GSK Export Ltd. Brentford TW89GS Velká Británie	paracetamolum, codeini, coffeinum	PANADOL ULTRA	500 mg/8 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Maďarsko	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GSK Export Ltd. Brentford TW89GS Velká Británie	paracetamolum, codeini, coffeinum	PANADOL ULTRA	500 mg/8 mg/30 mg	tableta	perorální podání
Maďarsko	Vitabalans Oy Varastokatu 8. Hämeenlinna 13500 Finsko	paracetamolum, codeini,	PARCODIN	500 mg/30 mg	tableta	perorální podání
Maďarsko	Bene Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1. Munich 81479 Německo	codeini, paracetamolum,	TALVOSILEN FORTE	30 mg/500 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Island	Actavis Group hf. - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður Island	Paracetamolum/Codeini phosphas hemihydricus	Pinex Comp Forte	500/30 mg	čípek	rektální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Irsko	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham Velká Británie	Ibuprofenum/ Codeini phosphas hemihydricus	Ibuprofen and Codeine 200 mg/ 12.8 mg film-coated Tablets	200 mg/ 12.8 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Conmel, Co. Tipperary Irsko	Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum	Maxilief Effervescent Tablets Paracetamol 500mg Codeine Phosphate Hemihydrate 8mg Caffeine 30mg	500mg, 8mg, 30mg	šumivá tableta	perorální podání
Irsko	Sanofi-Aventis Ireland Limited, Citywest Business Campus, Dublin 24 Irsko	Paracetamolum Codeini phosphas hemihydricus	Solpadol Caplets 500 mg/30 mg Tablets.	500 mg 30 mg	tableta	perorální podání
Irsko	Sanofi-Aventis Ireland Limited, Citywest Business Campus, Dublin 24 Irsko	Paracetamolum Codeini phosphas hemihydricus	Solpadol 500 mg/30 mg Effervescent Tablets	500 mg 30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Irsko	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Limited, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irsko	Paracetamolum Codeini phosphas hemihydricus	Panadeine Tablets Paracetamol 500mg Codeine Phosphate Hemihydrate 8mg	500mg 8mg	tableta	perorální podání
Irsko	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Limited, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irsko	Paracetamolum Codeini phosphas hemihydricus	Panadeine Extra Strength Tablets Paracetamol 500 mg Codeine Phosphate hemihydrate 12.8 mg	500mg 12.8mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Chefaro Ireland Limited, First Floor, Block A, The Crescent Building, Northwood Office Park, Dublin 9, Irsko	Paracetamolum Codeini phosphas hemihydricus Coffeinum	Solpadeine Capsules Paracetamol 500mg Codeine Phosphate Hemihydrate 8mg Caffeine 30mg	500mg 8mg 30mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	Chefaro Ireland Limited, First Floor, Block A, The Crescent Building, Northwood Office Park, Dublin 9, Irsko	Paracetamolum Codeini phosphas hemihydricus Coffeinum	Solpadeine Soluble Tablets Paracetamol 500mg Codeine Phosphate Hemihydrate 8mg Caffeine 30mg	500mg 8mg 30mg	šumivá tableta	perorální podání
Irsko	Chefaro Ireland Limited, First Floor, Block A, The Crescent Building, Northwood Office Park, Dublin 9, Irsko	Paracetamolum Codeini phosphas hemihydricus Coffeinum	Solpadeine Tablets Paracetamol 500mg, Codeine Phosphate Hemihydrate 8mg, Caffeine 30mg	500mg 8mg 30mg	tableta	perorální podání
Irsko	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Limited, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irsko	Ibuprofenum Codeini phosphas hemihydricus	Apfen Plus 200mg / 12.8mg Film-Coated Tablets	200mg 12.8mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	McNeil Healthcare (Ireland) Ltd, Airton Road, Tallaght, Dublin 24 Irsko	Paracetamolum Codeini phosphas Buclizini hydrochloridum	Migraleve Pink Film-coated Tablets. Paracetamol 500mg Codeine Phosphate 8mg Buclizine Hydrochloride 6.25mg	500mg 8mg 6.25mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	McNeil Healthcare (Ireland) Ltd, Airton Road, Tallaght, Dublin 24 Irsko	Paracetamolum Codeini phosphas	Migraleve Yellow Film-coated Tablets Paracetamol 500mg Codeine phosphate 8mg	500mg 8mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	**Držitel rozhodnutí o registraci**	**INN**	**Název přípravku**	**Obsah (koncentrace)**	**Léková forma**	**Způsob podání**
Irsko	McNeil Healthcare (Ireland) Ltd, Airton Road, Tallaght, Dublin 24 Irsko	Paracetamolum Codeini phosphas Buclizini hydrochloridum	Migraleve Film-coated Tablets	500mg 8mg 6.25mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	UCB (Pharma) Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24 Irsko	Paracetamolum Codeini phosphas hemihydricus	Tylex 30 mg / 500 mg Hard Capsules	500mg 30mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Irsko	UCB (Pharma) Ireland Limited, United Drug House, Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24 Irsko	Paracetamolum Codeini phosphas hemihydricus	Tylex 30 mg / 500 mg Effervescent Tablets.	500mg 30mg	šumivá tableta	perorální podání
Irsko	Reckitt Benckiser Ireland Ltd, 7 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dubin 24 Irsko	Ibuprofenum Codeini phosphas hemihydricus	Nurofen Plus Tablets Ibuprofen 200mg Codeine Phosphate Hemihydrate 12.8mg	200mg 12.8mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	SSL International plc, 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, Velká Británie	Paracetamolum Codeini phosphas hemihydricus Doxylamini succinas Coffeinum	Syndol Film-coated Tablets Paracetamol 450 mg Codeine Phosphate Hemihydrate 10 mg Doxylamine succinate 5 mg Caffeine 30 mg	450 mg 10 mg 5 mg 30 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Chefaro Ireland Limited, First Floor, Block A, The Crescent Building, Northwood Office Park, Dublin 9, Irsko	Paracetamolum Codeini phosphas Coffeinum	Veganin Plus Tablets	500mg 8mg 30mg	potahovaná tableta	perorální podání
Irsko	Galen Limited, Seogoe Industiral Estate, Craigavon BT 63 5 UA, Velká Británie	Paracetamolum Codeini phosphas hemihydricus	Kapake 15mg/500mg Tablets	500mg 15mg	tableta	perorální podání
Irsko	Galen Limited, Seogoe Industiral Estate, Craigavon BT 63 5 UA Velká Británie	Paracetamolum Codeini phosphas	Kapake 30mg/500mg Tablets	500mg 30mg	tableta	perorální podání
Irsko	Bayer Limited, The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Irsko	Paracetamol um Codeini Phosphas Hyoscyaminum hydrobromicum Coffeinum anhydricum	Feminax Tablets	500mg 8mg 100 micrograms 50 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Bristol-Myers Squibb S.A.R.L. 3 Rue Joseph Monier 92500 Rueil Malmaison France	paracetamolum + codeini phosphas	CO EFFERELGAN	500mg + 30mg	šumivá tableta	perorální podání
Itálie	Bristol-Myers Squibb S.A.R.L. 3 Rue Joseph Monier 92500 Rueil Malmaison France	paracetamolum + codeini phosphas	CO EFFERELGAN	500mg + 30mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Abiogen Pharma S.p.A. Via Meucci, 36 56014 Loc. Ospedaletto - Pisa Itálie	paracetamolum + codeini phosphas	CODAMOL	500mg + 30mg	šumivá tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Itálie	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Itálie	paracetamolum + codeini phosphas	LONARID	400mg + 10mg	tableta	perorální podání
Itálie	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Itálie	paracetamolum + codeini phosphas	LONARID	400mg + 20mg	čípek	rektální podání
Itálie	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Itálie	paracetamolum + codeini phosphas	LONARID	200mg + 5mg	čípek	rektální podání
Itálie	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Itálie	paracetamolum + codeini phosphas	TACHIDOL	500mg + 30mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Itálie	paracetamolum + codeini phosphas	TACHIDOL	500mg + 30mg	šumivá tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Itálie	paracetamolum + codeini phosphas	TACHIDOL	125 mg + 7,5 mg	šumivé granule	perorální podání
Itálie	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Itálie	paracetamolum + codeini phosphas	TACHIDOL	125/5 ml mg + 7,5/5 ml mg	sirup	perorální podání
Itálie	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Itálie	paracetamolum + codeini phosphas	TACHIDOL	500mg + 30mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	LABORATORI ALTER S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano Itálie	paracetamolum + codeini phosphas	PARACETAMOLO E CODEINA ALTER	500mg + 30mg	šumivá tableta	perorální podání
Itálie	Angenerico S.p.a. Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Itálie	paracetamolum + codeini	'PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO	500mg + 30mg	šumivé granule	perorální podání
Itálie	Angenerico S.p.a. Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Itálie	paracetamolum + codeini	'PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO	125 mg + 7,5 mg	šumivé granule	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Angenerico S.p.a. Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Itálie	paracetamolum + codeini	'PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO	25 mg/ml + 1,5 mg/ml	sirup	perorální podání
Itálie	Abiogen Pharma S.p.A. Via Meucci, 36 56014 Loc. Ospedaletto - Pisa Itálie	paracetamolum + codeini	ADOREA	500mg + 30mg	potahovaná tableta	perorální podání
Itálie	Abiogen Pharma S.p.A. Via Meucci, 36 56014 Loc. Ospedaletto - Pisa Itálie	paracetamolum + codeini	AZSHARA	500mg + 30mg	potahovaná tableta	perorální podání
Lotyšsko	ZENTIVA, k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika	Paracetamolum/Codeini phosphas hemihydricus	Ultracod 500 mg/30 mg tablets	500 mg/30 mg	tableta	perorální podání
Lotyšsko	Actavis UK Ltd., Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon, EX32 8NS Velká Británie	Paracetamolum/Codeini phosphas hemihydricus	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets	500 mg/8 mg	tableta	perorální podání
Lotyšsko	Omega Pharma Baltics SIA, K. Ulmana 119, Marupe, LV-2167, Lotyšsko	Paracetamolum/Codeini phosphas hemihydricus/Coffeinum	Solpadeine Soluble 500 mg/8 mg/30 mg soluble tablets	500 mg/8 mg/30 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Lotyšsko	Omega Pharma Baltics SIA, K. Ulmana 119, Marupe, LV-2167, Lotyšsko	Paracetamolum/Codeini phosphas hemihydricus/Coffeinum	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets	500 mg/8 mg/30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Litva	ZENTIVA, k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Ultracod	500mg/30mg	tableta	perorální podání
Litva	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GlaxoSmithKline ExportLtd Brentford TW8 9GS Velká Británie	Paracetamolum/Codeini /Coffeinum	Solpadeine	500mg/8mg/30mg	rozpustná tableta	perorální podání
Litva	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GlaxoSmithKline ExportLtd Brentford TW8 9GS Velká Británie	Paracetamolum/Codeini /Coffeinum	Solpadeine	500mg/8mg/30mg	tableta	perorální podání
Lucembursko	MEDA PHARMA 25 boulevard de l'amiral Bruix F-75016 Paris Francie	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Algisedal	400mg/25mg	tableta	perorální podání
Lucembursko	Laboratoires SMB S.A. Rue de la Pastorale 26- 28 B 1080 Bruxelles Belgie	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Algocod	500mg/30mg	šumivá tableta	perorální podání
Lucembursko	Laboratoires SMB S.A. Rue de la Pastorale 26- 28 B 1080 Bruxelles Belgie	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Algocod	500mg/30mg	prášek	perorální podání
Lucembursko	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Avenue de Finskoe, 8 B-1420 Braine-l'Alleud Belgie	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Dafalgan codéine	500mg/30mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Avenue de Finskoe, 8 B-1420 Braine-l'Alleud Belgie	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Dafalgan codéine	500mg/30mg	šumivá tableta	perorální podání
Lucembursko	Meda Pharma GmbH&Co. KG Benzstr.1 D-61352 Bad Homburg Německo	Acidum acetylsalicylicum/ Codeini phosphas hemihydricus	Dolviran N	500mg/30mg	tableta	perorální podání
Lucembursko	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A. Site Apollo avenue Pascal 2-6 B-1300 Wavre Belgie	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Panadol codéine	500mg/30mg	tableta	perorální podání
Lucembursko	Mylan bvba/sprl Rozendal Businesspark Terhulpsesteenweg 6A B-1560 Hoeilaart Belgium	Paracetamolum/ Codeini phosphas	Paracod Mylan	500mg /30mg	dispergovatelná tableta	perorální podání
Lucembursko	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3 D-81479 München Německo	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Talvosilen forte 500/30	500mg/30mg	tableta	perorální podání
Lucembursko	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3 D-81479 München Německo	Paracetamolum/ Codeini phosphas hemihydricus	Talvosilen forte 1000/60	1000mg/60 mg	čípek	rektální podání
Malta	Wockhardt UK Ltd., Ash Road North Wrexham, LL13 9 UF, Velká Británie	Codeini phosphas	Codeine Phosphate 30mg Tablets	30mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Malta	Seton Products Ltd., Tubiton House, Medlock Street, Oldham, OL1 3HS, Velká Británie	Paracetamolum Codeini phosphas Doxylamini succinas Coffeinum	Syndol	450mg 10mg 5mg 30mg	tableta	perorální podání
Malta	Crookes Healthcare Ltd 1 Thane Road West Nottingham NG2 3AA Velká Británie	Ibuprofenum Codeini phosphas	Nurofen Plus	200.0mg 12.8mg	tableta	perorální podání
Malta	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Paracetamolum Codeini phosphas hemihydricus Coffeinum	Solpadeine Soluble Tablets	500mg 8mg 30mg	šumivá tableta	perorální podání
Malta	SmithKline Beecham (SWG) Limited 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie Trading as Sterling Health or GlaxoSmithKline Consumer Healthcare or SmithKline Beecham International, Brentford, TW8 9GS Velká Británie	Paracetamolum Codeini phosphas hemihydricus Coffeinum	Solpadeine Plus Capsules	500mg 8mg 30mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	**Držitel rozhodnutí o registraci**	**INN**	**Název přípravku**	**Obsah (koncentrace)**	**Léková forma**	**Způsob podání**
Malta	SmithKline Beecham (SWG) Limited 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie Trading as Sterling Health or GlaxoSmithKline Consumer Healthcare or SmithKline Beecham International, Brentford, TW8 9GS.	Ibuprofenum Codeini phosphas hemihydricus	Solpadeine Migraine Ibuprofen & Codeine Tablets	200.0 mg 12.8 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	McNeil Products Ltd., Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG Velká Británie	*Migraleve Pink Tablets:* Paracetamolum, codeini phosphas, buclizini hydrochloridum *Migraleve Yellow Tablets:* Paracetamolum, codeini phosphas	Migraleve	*Migraleve Pink Tablets:* 520mg, 8mg, 6.25mg *Migraleve Yellow Tablets:* 520mg, 8mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	McNeil Products Ltd., Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG Velká Británie	Paracetamolum/ codeini phosphas	Migraleve Yellow	520mg/8mg	potahovaná tableta	perorální podání
Malta	M&A Pharmachem Limited, Allenby Laboratories, Wigan Road, Westhoughton Bolton BL5 2AL Velká Británie	Paracetamolum/ codeini phosphas	Co-Codamol Tablets BP 8/500mg	500mg/8mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hameenlinna, Finsko.	Paracetamolum/Codeini phosphas hemihydricus	Paramax Comp	500 mg/30 mg	tableta	perorální podání
Norsko	ratiopharm Oy- Teva Group Menmber, Keilaranta 10 E, 02150 Espoo, Finsko	Paracetamolum/Codeini phosphas hemihydricus	Codaxol	500 mg/30 mg	tableta	perorální podání
Norsko	Actavis Group hf. - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður Island	Paracetamolum/Codeini phosphas hemihydricus	Pinex Forte	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Norsko	Actavis Group hf. - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður Island	Paracetamolum/Codeini phosphas hemihydricus	Pinex Forte	500 mg/30 mg	tableta	perorální podání
Norsko	Actavis Group hf. - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður Island	Paracetamolum/Codeini phosphas hemihydricus	Pinex Forte	500 mg/30 mg	čípek	rektální podání
Norsko	Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O.Box 9113 Grønland, NO-0133 Oslo, Norsko	Paracetamolum/Codeini phosphas sesquihydricus	Paralgin Forte	400mg/30 mg	čípek	rektální podání
Norsko	Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O.Box 9113 Grønland, NO-0133 Oslo, Norsko	Paracetamolum/Codeini phosphas sesquihydricus	Paralgin Minor	200mg/15 mg	čípek	rektální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O.Box 9113 Grønland, NO-0133 Oslo, Norsko	Paracetamolum/Codeini phosphas sesquihydricus	Paralgin Major	800mg/60 mg	čípek	rektální podání
Norsko	Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O.Box 9113 Grønland, NO-0133 Oslo, Norsko	Paracetamolum/Codeini phosphas sesquihydricus	Paralgin Forte	400mg/30 mg	tableta	perorální podání
Polsko	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. Al. Armii Ludowej 26 00-609 Warszawa Polsko	Paracetamolum + Codeini phosphas	Efferalgan Codeine	500mg + 30mg	šumivá tableta	perorální podání
Polsko	bene Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1 D-81479 Munchen Německo	Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus	Talvosilen Forte	500mg + 30mg	tobolka	perorální podání
Polsko	bene Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1 D-81479 Munchen Německo	Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus	Talvosilen	500mg + 20mg	tableta	perorální podání
Polsko	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. Al. Armii Ludowej 26 00-609 Warszawa Polsko	Paracetamolum + Codeini phosphas	Dafalgan codeine	500mg + 30mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Zentiva k.s. U kabelovny 130 Praha 10 10237 Dolni Mecholupy Česká republika	Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus	Ultracod	500mg + 30mg	tableta	perorální podání
Polsko	Vitabalans Oy Varastokatu 8 FIN-13500 Hameenlinna Finsko	Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus	Paramax-Cod	500mg + 30mg	tableta	perorální podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19 Starogard Gdański 83-200 Polsko	Acidum acetylsalicylicum + Codeini phosphas	Ascodan	400mg + 8mg	tableta	perorální podání
Polsko	Reckitt Benckiser (Poland) S.A. Okunin 1 Nowy Dwór Mazowiecki 05-100 Polsko	Ibuprofenum + Codeini phosphas	Nurofen Plus	200mg + 12,8mg	potahovaná tableta	perorální podání
Polsko	OMEGA Pharma Poland Sp. z o.o. Niepodleglosci 18 02-653 Warsaw Polsko	Paracetamolum + Codeini phosphas + Coffeinum	Solpadeine	500mg + 8mg + 30mg	tobolka	perorální podání
Polsko	OMEGA Pharma Poland Sp. z o.o. Niepodleglosci 18 02-653 Warsaw Polsko	Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas	Solpadeine	500mg + 30mg + 8mg	šumivá tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Polsko	OMEGA Pharma Poland Sp. z o.o. Niepodleglosci 18 02-653 Warsaw Polsko	Paracetamolum + Codeini phosphas + Coffeinum	Solpadeine	500mg + 8mg + 30mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Acidum acetylsalicylicum + Codeini phosphas hemihydricus + Coffeinum	Dolviran	400mg + 7.5mg + 50mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Acidum acetylsalicylicum + Codeini phosphas hemihydricus + Coffeinum	Dolviran	400mg + 7.5mg + 50mg	čípek	rektální podání
Portugalsko	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugalsko	Paracetamolum + Codeini phosphas + Buclizini hydrochloridum	Migraleve	500mg + 8mg + 6.25mg	potahovaná tableta	perorální podání
Rumunsko	S.C. Fabiol S.A, B-dul Timişoara nr. 50, Bucureşti, 61333 Rumunsko	codeini phosphas	CODEINA FABIOL 15 mg	15 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	S.C. LaborMed Pharma S.A.,B-dul Theodor Pallady nr. 44 B,sector 3, 032266 Bucureşti, Rumunsko	codeini phosphas	CODEINA FOSFAT LPH 15 mg	15 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	S.C. SINTOFARM S.A.Str. Ziduri între Vii nr.22, Bucureşti, sector 3, 023324 Rumunsko	codeini phosphas	FOSFAT DE CODEINA 15 mg	15 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	S.C. Farmacom S.A. Str. Zizinului Nr. 112, 2200 Braşov, 500407 Rumunsko	codeini phosphas	FARMACOD	15 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	S.C. MAGISTRA C & C S.R.L.Bd-ul Aurel Vlaicu nr. 82 A, Constanţa, Rumunsko	codeini phosphas	CODEINA FOSFAT MCC 15 mg	15 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Ştirbei Vodă Nr. 53-55, Sector 1, Bucureşti, 10103 Rumunsko	codeini phosphas	CODEINA FOSFAT	15 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	S.C. Bio EEL S.R.L.Str. Bega Nr. 4, Târgu-Mureş, 540390 Rumunsko	codeini phosphas	CODEINA FOSFORICA	15 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	GEDEON RICHTER ROMÂNIA SA Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu-Mureş, Rumunsko	acidum acetylsalicylicum, codeini phosphas hemihydricus, coffeinum anhydricum	FASCONAL	200mg+200mg+10 mg+25mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	S.C. Bio EEL S.R.L.Str. Bega Nr. 4, Târgu-Mureş, 540390 Rumunsko	acidum acetylsalicylicum, paracetamolum, codeini phosphas hemihydricus	ASPACO	300mg + 250mg + 12mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	HIPOCRATE 2000 S.R.L. Str. Prahova, Nr. 6A, Sector 1, Bucureşti 012423, Rumunsko	paracetamolum, codeini phosphas hemihydricus, coffeinum anhydricum	SOLPADEINE 500 mg/8 mg/30 mg comprimate efervescente	500 mg+8 mg+30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Rumunsko	HIPOCRATE 2000 S.R.L. Str. Prahova, Nr. 6A, Sector 1, Bucureşti 012423, Rumunsko	paracetamolum, codeini phosphas hemihydricus, coffeinum anhydricum	SOLPADEINE COMPRIMATE	500 mg+8 mg+30 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	S.C. TERAPIA S.A Str. Fabricii Nr.124, Cluj-Napoca, Judeţul Cluj, 400632 Rumunsko	paracetamolum, coffeinum anhydricum, codeini phosphas hemihydricus	CODAMIN P	400mg+ 23mg+15mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	ALKALOID - INT d.o.o Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče, Slovinsko	paracetamolum, propyphenazonum, coffeinum codeini phosphas sesquihydricus	CAFFETIN	250mg+ 210mg+50mg+10mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	Zentiva, k.s.U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37, Praga 10, Česká republika	paracetamolum + codeini phosphas	ULTRACOD 500 mg/30 mg	500mg/30mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH, Velká Británie	Ibuprofenum, codeini phosphas hemihydricus	NUROFEN PLUS	200mg +12,8 mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	Zentiva k.s. Nitrianska 100, Hlohovec 920 27 Slovensko	acidum acetylsalicylicum + codeini phosphas + coffeinum	Alnagon Neo (Zentiva)	380 mg + 20 mg +80 mg	Tableta	perorální podání
Slovensko	Zentiva k.s. Nitrianska 100, Hlohovec 920 27 Slovensko	codeine	Codein-SLOVAKOFARMA 15 mg	15 mg	Tableta	perorální podání
Slovensko	Zentiva a.s. Nitrianska 100, Hlohovec 920 27 Slovensko	codeini	Codein-SLOVAKOFARMA 30 mg	30 mg	Tableta	perorální podání
Slovensko	Zentiva k.s. U kabelovny 130, Praha 102 37 Česká republika	codeini + paracetamolum	Korylan	21,17 mg +325 mg	Tableta	perorální podání
Slovensko	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd. 980 Great West Road, TW8 9GS Brentford Velká Británie	codeini + paracetamolum + coffeinum	Panadol Ultra, Panadol Ultra Rapide	8 mg+500 mg +30 mg	tobolka, tableta, šumivá tableta	perorální podání
Slovensko	Vitabalans Oy Varastokatu 8, Hämeenlinna FI-13500 Finsko	codeini + paracetamolum	Paramax-Cod (Vitabalans)	30 mg +500 mg	Tableta	perorální podání
Slovensko	Zentiva k.s. U kabelovny 130, Praha 102 37 Česká republika	codeini + paracetamolum + fenpiverinum + pitofenonum	Spasmopan	19,2 mg+500 mg+0,1 mg +10 mg	čípek	rektální podání
Slovinsko	Alkaloid-Int. d.o.o. Šlandrova 4, 1231 Ljubljana-Črnuče Slovinsko	codeini, paracetamolum, propyphenazonum, coffeinum	Caffetin tablete	10 mg, 250 mg, 210 mg, 50 mg	Tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko	Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, 1000 Ljubljana, Slovinsko	codeini, paracetamolum, propyphenazonum, coffeinum	Plivadon tablete	10 mg, 210 mg, 250 mg, 25 mg	Tableta	perorální podání
Španělsko	TEVA PHARMA, S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Španělsko	Codeini phosphas hemihydricus	CODEISAN COMPRIMIDOS	28,7 mg	Tableta	perorální podání
Španělsko	TEVA PHARMA, S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Španělsko	Codeini phosphas hemihydricus	CODEISAN JARABE	6,33 mg/ 5 ml	perorální roztok	perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS ERN, S.A. Pedro IV, 499 08022 Barcelona Španělsko	Acidum acetylsalicylicum, codeini phosphas hemihydricus a acidum ascorbicum	DOLMEN	500 mg, 10 mg and 250 mg	šumivá tableta	perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS ASOCIADOS NUPEL, S.L. Rua Carpeinteiros, 25 Polígono Industrial Ceao 27003 Lugo Španělsko	Codeini phosphas, hydroxyzinum dihydrochloricum a propyphenazonum	DOLODENS GRAGEAS	10 mg, 15 mg and 100 mg	obalená tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	TEOFARMA, S.R.L. Vía F. Lli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene (Pavia) Italy	Codeini phosphas, hydroxyzinum dihydrochloricum a propyphenazonum	CALMOPLEX 200 mg/ 10 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos	10 mg, 10 mg and 200 mg	obalená tableta	perorální podání
Španělsko	FAES FARMA, S.A. Máximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya)	Paracetamolum, codeini phosphas a coffeinum	ANALGILASA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500 mg, 10 mg and 30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	FAES FARMA, S.A. Máximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya) Španělsko	Paracetamolum a codeini phosphas hemihydricus	ANALGIPLUS 500 mg/ 30 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg and 30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) Španělsko	Paracetamolum a codeini phosphas	DOLOMEDIL COMPRIMIDOS	500 mg and 10 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) Španělsko	Acidum acetylsalicylicum, codeini phosphas hemihydricus a coffeinum	DOLVIRÁN COMPRIMIDOS	400 mg, 9.6 mg and 50 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) Španělsko	Acidum acetylsalicylicum, codeini phosphas hemihydricus a coffeinum	DOLVIRÁN SUPOSITORIOS	400 mg, 9.6 mg and 50 mg	čípek	rektální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	ALMIRALL, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Španělsko	Paracetamolum a codeini phosphas hemihydricus a acidum ascorbicum	ALGIDOL 600 mg/10 mg/ 500 mg granulado para solución oral	650 mg, 10 mg and 500 mg	granule pro perorální roztok	perorální podání
Španělsko	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona Španělsko	Paracetamolum, codeini phosphas hemihydricus	DOLOCATIL CODEÍNA 325 mg/ 15 mg comprimidos	325 mg and 15 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona Španělsko	Paracetamolum a codeini phosphas hemihydricus	DOLOCATIL CODEÍNA 650 mg/ 30 mg comprimidos	650 mg and 30 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona Španělsko	Paracetamolum a codeini phosphas	DOLOCATIL CODEÍNA 500 mg/ 15 mg comprimidos	500 mg and 15 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A. Quintanavides, 15 28050 Madrid Španělsko	Paracetamolum a codeini phosphas hemihydricus	COD-EFFERALGAN 500 mg/ 30 mg comprimdos efervescentes	500 mg and 30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS ERN, S.A. Pedro IV, 499 08022 Barcelona Španělsko	Paracetamolum a codeini phosphas	PARACETAMOL CODEÍNA LEVEL SOLUCIÓN ORAL	120 mg and 12 mg / 5 ml	perorální roztok	perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS ERN, S.A. Pedro IV, 499 08022 Barcelona Španělsko	Paracetamolum a codeini phosphas	TALGO CODEÍNA COMPRIMIDOS	300 mg and 30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	ITALFARMACO, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid) Španělsko	Paracetamolum a codeini phosphas hemihydricus	COXUMADOL	500 mg and 30 mg	šumivé granule	perorální podání
Španělsko	FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L. Ctra. Irún, Km. 26.200 28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid) Španělsko	Ibuprofenum a codeini phosphas hemihydricus	ASTEFOR 400 mg/30 mg granulado para suspensión oral	400 mg and 30 mg	granule pro perorální roztok	perorální podání
Španělsko	FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L. Ctra. Irún, Km. 26.200 28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid) Španělsko	Ibuprofenum a codeini phosphas hemihydricus	ASTEFOR 400 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg and 30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos, 91 28050 Madrid Španělsko	Ibuprofenum a codeini phosphas hemihydricus	NEOBRUFEN CON CODEÍNA 400 mg/ 30 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg and 30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	CANTABRIA PHARMA, S.L. C/ Ribera del Loira, 46 Edificio 2 28042 Madrid Španělsko	Ibuprofenum a codeini phosphas hemihydricus	NIDOL 400 mg/ 30 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg and 30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Španělsko	FARMALIDER, S.A. Aragoneses, 15 28108 Madrid Španělsko	Ibuprofenum a codeini phosphas hemihydricus	HYTRIN 200 mg/ ml + 10 mg/ ml solución oral	200 mg and 10 mg /1 ml	perorální roztok	perorální podání
Španělsko	FARMALIDER, S.A. Aragoneses, 15 28108 Madrid Španělsko	Ibuprofenum a codeini phosphas hemihydricus	IBUCOD 200 mg/ ml + 10 mg/ ml solución oral	200 mg and 10 mg /1 ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) Španělsko	Paracetamolum a codeini phosphas hemihydricus	PARACETAMOL/CODEÍNA KERN PHARMA 500 mg/ 30 mg comprimidos EFG	500 mg and 30 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) Španělsko	Paracetamolum a codeini phosphas hemihydricus	PARACETAMOL/CODEÍNA PHARMAKERN 500 mg/ 30 mg comprimidos EFG	500 mg and 30 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Španělsko	Paracetamolum a codeini phosphas anhydricus	TERMALDINA CODEINA 650 mg/30 mg supositorios	650 mg and 28,09 mg	čípek	rektální podání
Španělsko	NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Španělsko	Paracetamolum a codeini phosphas anhydricus	TERMALDINA CODEINA 300 mg/15 mg cápsulas	300 mg and 14,05 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS ALTER, S.A. Mateo Inurria, 30 28036 Madrid Španělsko	Paracetamolum a codeini phosphas	FLUDETEN comprimidos efervescentes	500 mg and 30 mg	šumivá tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	**Držitel rozhodnutí o registraci**	**INN**	**Název přípravku**	**Obsah (koncentrace)**	**Léková forma**	**Způsob podání**
Španělsko	LABORATORIOS LLORENS, S.A. Ciudad de Balaguer, 7-11 08022 Barcelona Španělsko	Paracetamolum, buclizini hydrochloridum, codeini phosphas a docusatum natricum	MIGRALEVE comprimidos	500 mg, 6,25 mg, 8 mg and 10 mg	tableta	perorální podání
Švédsko	BioPhausia AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Švédsko	Codeinum/Paracetamolum	Citodon minor	350mg/15mg	čípek	rektální podání
Švédsko	BioPhausia AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Švédsko	Codeinum/Paracetamolum	Citodon forte	1000mg/60 mg	čípek	rektální podání
Švédsko	BioPhausia AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Švédsko	Codeinum/Paracetamolum	Citodon	500 mg/30 mg	tableta	perorální podání
Švédsko	BioPhausia AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Švédsko	Codeinum/Paracetamolum	Citodon	500 mg/30 mg	čípek	rektální podání
Švédsko	BioPhausia AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Švédsko	Codeinum/Paracetamolum	Citodon	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Švédsko	Meda AB Box 906 170 09 Solna Švédsko	Codeini phosphas hemihydricus/coffeinum/acidum acetylsalicylicum	Treo® comp	500mg/50mg/30mg	šumivá tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	**Držitel rozhodnutí o registraci**	**INN**	**Název přípravku**	**Obsah (koncentrace)**	**Léková forma**	**Způsob podání**
Švédsko	Meda AB Box 906 170 09 Solna Švédsko	Codeini phosphas hemihydricus/ paracetamolum	Codalvonil	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Švédsko	sanofi-aventis AB Box: 14142 167 14 Bromma Švédsko	Codeini phosphas hemihydricus/ paracetamolum	Panocod®	500 mg/30 mg	tableta	perorální podání
Švédsko	sanofi-aventis AB Box: 14142 167 14 Bromma Švédsko	Codeini phosphas hemihydricus/ paracetamol	Panocod®	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Švédsko	Recip AB Box: 906 170 09 Solna Švédsko	Codeini phosphas hemihydricus	Kodein Recip	25mg	tableta	perorální podání
Švédsko	Mundipharma AB, Mölndalsvägen 30 412 63 Göteborg Švédsko	ibuprofenum/codeini phosphas hemihydricus	Ardinex®	200 mg/30 mg	tableta	perorální podání
Švédsko	Evolan Pharma AB Box: 120 182 12 Danderyd Švédsko	Codeini phosphas hemihydricus/ paracetamolum	Paracetamol/Kodein Evolan	500 mg/30 mg	šumivá tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Evolan Pharma AB Box: 120 182 12 Danderyd Švédsko	Codeini phosphas hemihydricus/ paracetamolum	Paracetamol/Kodein Evolan	500 mg/30 mg	tableta	perorální podání
Švédsko	Meda AB Box 906 170 09 Solna Švédsko	codeini hydrochloridum dihydricum, papaverini hydrochloridum, morphini hydrochloridum, scopolamini methonitras, noscapini hydrochloridum	Spasmofen	0,4 mg, 20 mg, 6,6 mg, 0,15 mg, 3 mg (in each ml)	injekční roztok	parenterální podání
Švédsko	Meda AB Box 906 170 09 Solna Švédsko	codeini hydrochloridum dihydricum, papaverini hydrochloridum, morphini hydrochloridum, scopolamini methonitras, noscapini hydrochloridum	Spasmofen	0,8mg, 40 mg, 13 mg, 0,5 mg, 6 mg	čípek	rektální podání
Nizozemsko	ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Nizozemsko	Paracetamolum Codeinum	Paracetamol/Codeinefosfaat ratiopharm 500 mg/20 mg, tabletten	500 mg 20 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nizozemsko	Codeinum	Codeine HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nizozemsko	Codeinum	Codeine HCl 20 PCH, tabletten 20 mg	20 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Nizozemsko	Codeinum	Codeinefosfaat ratiopharm 10 mg, tabletten	10 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Nizozemsko	Codeinum	Codeinefosfaat ratiopharm 20 mg, tabletten	20 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nizozemsko	Codeinum	Codeinefostaat 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nizozemsko	Codeinum	Codeinefostaat 15 PCH, tabletten 15 mg	15 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nizozemsko	Codeinum	Codeinefostaat 20 PCH, tabletten 20 mg	20 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nizozemsko	Paracetamolum Codeinum	Paracetamol/Codeinefosfaat 500/20 PCH, tabletten 500 mg/20 mg	500 mg 20 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nizozemsko	Paracetamolum Codeinum	Paracetamol/Codeinefosfaat 500/50 PCH, tabletten 500 mg/50 mg	500 mg 50 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Nizozemsko	Paracetamolum Codeinum	Paracetamol/codeinefosfaat Apotex 500/10 mg, tabletten	500 mg 10 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Nizozemsko	Paracetamolum Codeinum	Paracetamol/codeinefosfaat Apotex 500/20 mg, tabletten	500 mg 20 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nizozemsko	Paracetamolum Codeinum	Paracetamol/Codeinefosfaat 500/10 PCH, tabletten 500 mg/10 mg	500 mg 10 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Nizozemsko	Paracetamolum Codeinum	Paracetamol/Codeinefosfaat ratiopharm 500 mg/10 mg, tabletten	500 mg 10 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nizozemsko	Acidum acetylsalicylicum Codeinum Coffeinum	A.C. Cod., suppositoria	400 mg 9.6 mg 50 mg	čípek	rektální podání
Velká Británie	Bayer plc, Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire RG14 1JA, Velká Británie	paracetamolum + codeinum	Co-Codamol Disp	500mg + 8mg	tableta pro perorální roztok	perorální podání
Velká Británie	Bayer plc, Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire RG14 1JA, Velká Británie	paracetamolum + codeinum	Paracodol Capsules	500mg + 8mg	tobolka	perorální podání
Velká Británie	Bayer plc, Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire RG14 1JA, Velká Británie	paracetamolum + codeinum	Paracodol Tablets	500mg + 8mg	tableta pro perorální roztok	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Bayer plc, Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire RG14 1JA, Velká Británie	paracetamolum + codeinum	Bayer Co-Codamol 8/500mg capsules	500mg + 8mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham, Velká Británie	aspirin + codeini phosphas	Boots Aspirin and Codeine Tablets	400mg + 8mg	tableta	Perorální podání
Velká Británie	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham, Velká Británie	paracetamolum + codeinum	Paracetamol and Codeine Caplets	500mg + 8mg	tableta	Perorální podání
Velká Británie	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham, Velká Británie	paracetamolum + codeinum	Boots Pain Relief Plus Capsules	500mg + 8mg	tobolka	Perorální podání
Velká Británie	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham, Velká Británie	paracetamolum + codeinum + coffeinum	Boots Paracetamol and Codeine Extra Capsules	500mg + 8mg + 30mg	tvrdá tobolka	Perorální podání
Velká Británie	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham, Velká Británie	ibuprofenum + codeinum	Boots Ibuprofen and Codeine Tablets	200mg +12.8mg	potahovaná tableta	Perorální podání
Velká Británie	UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Velká Británie	paracetamolum + codeinum	Tylex Tablets	500mg + 8mg	obalená tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	**Držitel rozhodnutí o registraci**	**INN**	**Název přípravku**	**Obsah (koncentrace)**	**Léková forma**	**Způsob podání**
Velká Británie	UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Velká Británie	paracetamolum + codeinum	Medocodene 30/500 Capsules	500mg + 30mg	tobolka	perorální podání
Velká Británie	UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Velká Británie	paracetamolum + codeinum	Tylex 30/500 Effervescent	500mg + 30mg	šumivá tableta	perorální podání
Velká Británie	Reckitt Benkiser Healthcare (UK) Limited, Wellcroft House, Wellcroft Road, Slough, Berkshire SL1 4AQ, Velká Británie	paracetamolum + codeinum	Codis 500 Tablets	500mg + 8mg	tableta pro perorální roztok	perorální podání
Velká Británie	Reckitt Benkiser Healthcare (UK) Limited, Wellcroft House, Wellcroft Road, Slough, Berkshire SL1 4AQ, Velká Británie	ibuprofenum + codeinum	Nurofen Plus	200mg +12.8mg	obalená tableta	perorální podání
Velká Británie	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Velká Británie	paracetamolum + codeinum + coffeinum	Solpadeine Plus Capsules	500mg + 8mg + 30mg	tobolka	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Velká Británie	paracetamolum + codeinum	Solpadeine Max	500mg + 12.8mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Velká Británie	paracetamolum + codeinum + coffeinum	Solpadeine Max Soluble Tablets	500mg + 12.8mg + 30mg	šumivá tableta	perorální podání
Velká Británie	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Velká Británie	paracetamolum + codeinum + coffeinum	Solpadeine Plus Soluble Tablets	500mg +8mg + 30mg	tableta pro perorální roztok	perorální podání
Velká Británie	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Velká Británie	paracetamolum + codeinum + coffeinum	Solpadeine Plus Tablets	500mg +8mg + 30mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Velká Británie	ibuprofen +codeine	Solpaflex Tablets	200mg +12.8mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Velká Británie	paracetamolum + codeinum	Solpadeine Max Tablets	500mg + 12.8mg	potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Velká Británie	acidum acetylsalicylicum + codeini phosphas	Dispersible Co-Codaprin Tablets BP	400mg + 8mg	tableta pro perorální roztok	perorální podání
Velká Británie	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Velká Británie	paracetamolum + codeinum	Cox Co-Codamol Tablets	500mg + 8mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Velká Británie	codeini phosphas	Cox Codeine Phosphate Tablets BP 15mg	15mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Velká Británie	codeini phosphas	Codeine Phosphate Tablets BP 30mg	30mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Velká Británie	codeini phosphas	Codeine Phosphate Tablets BP 60mg	60mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Velká Británie	paracetamolum + codeinum	Teva UK Co-Codamol Tablets 8/500	500mg + 8mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Velká Británie	codeini phosphas	Codeine Phosphate Tablets BP 15mg	15mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Velká Británie	codeini phosphas	Codeine Phosphate Tablets BP 30mg	30mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Velká Británie	codeini phosphas	Codeine Phosphate Tablets BP 60mg	60mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Macarthy's Laboratories Limited, Bampton Road, Harold Hill, Romford, Esses RM3 8UG, Velká Británie	codeini phosphas	Macarthy's Codeine Phosphate Injection BP 60mg/ml	6.1% w/v	Injekční roztok	intramuskulární
Velká Británie	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Velká Británie	paracetamolum + codeinum + coffeinum	Veganin	500mg + 8mg + 30mg	potahovaná tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	M & A Pharmachem Limited, Allenby Laboratories, Wigan Road, Westhoughton, Bolton, Lancashire BL5 2AL, Velká Británie	paracetamolum + codeinum	Pharmachem Co-Codamol Tablets 8/500	500mg + 8mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	M & A Pharmachem Limited, Allenby Laboratories, Wigan Road, Westhoughton, Bolton, Lancashire BL5 2AL, Velká Británie	paracetamolum + codeinum	M&A Pharmachem Co-Codamol Tablets 30/500	500mg + 30mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	M & A Pharmachem Limited, Allenby Laboratories, Wigan Road, Westhoughton, Bolton, Lancashire BL5 2AL, Velká Británie	paracetamolum + codeinum	M&A Pharmachem Co-Codamol Tablets 60/500	500mg + 60mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Sandoz Limted, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Velká Británie	codeini phosphas	Codeine Phosphate Tablets BP 15mg	15mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Sandoz Limted, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Velká Británie	codeini phosphas	Codeine Phosphate Tablets BP 30mg	30mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Sandoz Limted, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Velká Británie	codeini phosphas	Codeine Phosphate Tablets BP 60mg	60mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Sandoz Limted, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Velká Británie	paracetamolum + doxylamini succinas + coffeinum + codeinum	Propain Plus Tablets	450mg + 5mg + 30mg + 10 mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Sandoz Limted, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Velká Británie	paracetamolum + diphenhydramini hydrochloridum + coffeinum + codeinum	Propain tablets	400mg + 5mg + 50mg + 10mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Sandoz Limted, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Velká Británie	paracetamolum + codeinum	Sandoz Co-Codamol Tablets 30/500mg	500mg + 30mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guilford, Surrey GU1 4SY Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum	Aventis Pharma Co-codamol Capsules 30mg/500mg	30mg + 500 mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guilford, Surrey GU1 4SY Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum	Solpadol Tablets	30mg + 500 mg	šumivá tableta	Perorální podání
Velká Británie	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guilford, Surrey GU1 4SY Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum	Solpadol Tablets	30mg + 500 mg	tableta	Perorální podání
Velká Británie	Waymade Plc, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR Velká Británie	Codeini phosphas	Waymade codeine phosphate tablets 15mg	15mg	tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Waymade Plc, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR Velká Británie	Codeini phosphas	Codeine phosphate 30mg tablets	30mg	tableta	Perorální podání
Velká Británie	Waymade Plc, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR Velká Británie	Codeini phosphas	Codeine phosphate 60mg tablets	60mg	tableta	Perorální podání
Velká Británie	Ranbaxy Ireland Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Ireland	Codeini phosphas	Codeine phosphate tablets BP 15mg	15mg	tableta	Perorální podání
Velká Británie	Ranbaxy Ireland Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Ireland	Codeini phosphas	Codeine phosphate tablets BP 30mg	30mg	tableta	Perorální podání
Velká Británie	Ranbaxy Ireland Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Ireland	Codeini phosphas	Codeine phosphate Tablets 60mg BP	60mg	tableta	Perorální podání
Velká Británie	Aspar Pharmaceuticals Limited, 29-30 Capitol Way, Colindale, London NW9 0EQ Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum	Aspar Pharms Co-codamol Tablets 8mg/500mg	8mg + 500mg	tableta	Perorální podání
Velká Británie	Aspar Pharmaceuticals Limited, 29-30 Capitol Way, Colindale, London NW9 0EQ Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum	Aspar Pharms Co-codamol Tablets BP 8/500mg	8mg + 500mg	tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Tillomed Laboratories Limited, 3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire PE19 8ET Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum	Tillomed Labs Co-codamol Tablets 8mg/500mg	8mg + 500mg	tableta	Perorální podání
Velká Británie	Wrafton Laboratories Limited, Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL Velká Británie	Codeini phosphas hemihydricus + coffeinum + paracetamolum	Teva Dual Action Pain Relief Capsules	8mg + 30mg + 500 mg	tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Wrafton Laboratories Limited, Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL Velká Británie	Codeini phosphas hemihydricus + coffeinum + paracetamolum	Wrafton Labs Co-codamol Plus Caffeine Tablets	8mg + 30mg + 500 mg	tableta	Perorální podání
Velká Británie	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum	Mercury Pharms Co-codamol Capsules 30mg/500mg	30mg + 500 mg	tobolka	Perorální podání
Velká Británie	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum	Mercury Pharms Co-codamol Tablets 30mg/500mg	30mg + 500 mg	tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum	Mercury Pharms Co-codamol Tablets 15mg/500mg	15mg + 500mg	Obalená tableta	Perorální podání
Velká Británie	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Velká Británie	Codeini phosphas hemihydricus + paracetamolum	Codipar effervescent tablets 15mg/500mg	15mg + 500mg	šumivá tableta	Perorální podání
Velká Británie	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Velká Británie	Codeini phosphas hemihydricus + paracetamolum	Mercury Pharms Co-codamola effervescent tablets 30mg/500mg	30mg + 500 mg	šumivá tableta	Perorální podání
Velká Británie	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum	Codipar Capsules 15mg/500mg	15mg + 500mg	tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	South Devon Healthcare NHS Foundation Trust, Torbay PMU, Long Road, Paignton, Devon TQ4 7TW Velká Británie	Codeini phosphas	Codeine phsophate injection 60mg in 1ml	60mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární
Velká Británie	McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum + buclizini hydrochloridum	Warner-Lambert CH Migraleve Pink Tablets	8mg + 520mg + 6.25mg	Obalená tableta	Perorální podání
Velká Británie	McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum	Warner-Lambert CH Migraleve Yellow Tablets	8mg + 520mg	Obalená tableta	Perorální podání
Velká Británie	McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum + buclizini hydrochloridum	Warner-Lambert CH Migraleve Tablets	8mg + 520mg + 6.25mg	Obalená tableta	Perorální podání
Velká Británie	Manx Pharma Limited, Taylor Group House, Wedgnock Lane, Warwick CV34 5YA Velká Británie	Codeini phosphas hemihydricus + paracetamolum	Manx Pharma Co-codamol 30 mg/500 mg effervescent tablets	30mg + 500 mg	šumivá tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Ayrton Saunders Limited, 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn, Cheshire WA7 1NU Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum	Soluble Cupanol-Co Lemon Flavour	8mg + 500mg	šumivá tableta	Perorální podání
Velká Británie	Ayrton Saunders Limited, 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn, Cheshire WA7 1NU Velká Británie	Codeini phosphas + acidum acetylsalicylicum	Co-codaprin Tablets	8mg + 400mg	tableta	Perorální podání
Velká Británie	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	Codeini phosphas hemihydricus + paracetamolum	Winthrop Pharms UK Co-codamol 30mg/500mg	30mg + 500mg	tableta	Perorální podání
Velká Británie	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	Codeini phosphas hemihydricus + paracetamolum	Sterwin Meds Co-codamol 30/500 effervescent tablets 30mg/500mg	30mg + 500mg	šumivá tableta	perorální podání
Velká Británie	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum	Sterwin Meds Co-codamol 8/500 tablets	8mg + 500mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum	Sterwin Meds Co-codamol 8/500 effervescent tablets	8mg + 500mg	tableta pro perorální roztok	perorální podání
Velká Británie	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum + coffeinum	Sterwin Meds Co-codamol and caffeine soluble tablets	8mg + 500mg + 30mg	šumivá tableta	perorální podání
Velká Británie	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	Codeini phosphas hemihydricus + paracetamolum	Co-codamol tablets 15/500mg	15mg + 500mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	Codeini phosphas hemihydricus + paracetamolum	Winthrop Pharms Co-codamol 8/500 tablets	8mg + 500mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Velká Británie	Codeini phosphas hemihydricus + paracetamolum	Winthrop Pharms Co-codamol 8/500 effervescent tablets	8mg + 500mg	šumivá tableta	perorální podání
Velká Británie	SSL INTERNATIONAL PLC (Reckitt Benckiser Group plc), Wescroft House, Wellcroft Road, Slough, Berkshire SL1 4AQ Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum + doxylamini succinas + coffeinum	SSL International Paracetamol, Codeine, Caffeine & Doxylamine Compound	10mg + 450mg + 5mg + 30mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	SSL INTERNATIONAL PLC (Reckitt Benckiser Group plc), Wescroft House, Wellcroft Road, Slough, Berkshire SL1 4AQ Velká Británie	Codeini phosphas + coffeinum + paracetamolum + doxylamini succinas	Syndol	10mg + 30 mg + 450mg + 5mg	Potahovaná tableta	perorální podání
Velká Británie	SSL INTERNATIONAL PLC (Reckitt Benckiser Group plc), Wescroft House, Wellcroft Road, Slough, Berkshire SL1 4AQ Velká Británie	Codeini phosphas hemihydricus + ibuprofenum	Ibuprofen and codeine tablets 200mg/12.8mg	12.8mg + 200mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum	Bristol Labs Co-codamol Tablets 8mg/500mg	8mg + 500mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG Velká Británie	Codeini phosphas	Bristol Labs Codeine Phosphate Tablets 15mg	15mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG Velká Británie	Codeini phosphas	Codeine Phosphate Tablets BP 30mg	30mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG Velká Británie	Codeini phosphas + paracetamolum	Co-codamol Tablets 30mg/500mg	30mg + 500mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	CRESCENT PHARMA LTD, Polhampton Lane, Units 3&4, Quidhampton Business units, Overton, Hampshire, RG25 3ED, Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamolum	Co-codamol 500 mg/8 mg tablets	8mg + 500mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	CRESCENT PHARMA LTD, Polhampton Lane, Units 3&4, Quidhampton Business units, Overton, Hampshire, RG25 3ED, Velká Británie	Codeini phosphas	codeine phosphate tablets BP 15mg	15mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	CRESCENT PHARMA LTD, Polhampton Lane, Units 3&4, Quidhampton Business units, Overton, Hampshire, RG25 3ED, Velká Británie	Codeini phosphas	codeine phosphate tablets BP 30mg	30mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	CRESCENT PHARMA LTD, Polhampton Lane, Units 3&4, Quidhampton Business units, Overton, Hampshire, RG25 3ED, Velká Británie	Codeini phosphas	codeine phosphate tablets BP 60mg	60mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	CRESCENT PHARMA LTD, Polhampton Lane, Units 3&4, Quidhampton Business units, Overton, Hampshire, RG25 3ED, Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamol um	Co-codamol 500 mg/8 mg tablets	8mg + 500mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	FANNIN (UK) LIMITED, 42-46 Booth Drive, Park Farm South, Wellingborough NN8 6GT Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamol um	Co-codamol 500 mg/30 mg tablets	30mg + 500mg	šumivá tableta	perorální podání
Velká Británie	FANNIN (UK) LIMITED, 42-46 Booth Drive, Park Farm South, Wellingborough NN* 6GT Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamol um	Co-codamol 500 mg/8 mg tablets	8mg + 500mg	šumivá tableta	perorální podání
Velká Británie	FANNIN (UK) LIMITED, 42-46 Booth Drive, Park Farm South, Wellingborough NN* 6GT Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamol um	Co-codamol 8/500 mg tablets	8mg + 500mg	šumivá tableta	perorální podání
Velká Británie	FANNIN (UK) LIMITED, 42-46 Booth Drive, Park Farm South, Wellingborough NN* 6GT Velká Británie	Paracetamol + codeini phosphas hemihydricus+ coffeinum	Paracetamol, codeine +caffeine 500mg/8mg/30mg soluble tablets	500mg + 8mg + 30mg	šumivá tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	AUROBINDO PHARMA LIMITED Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Velká Británie	Codeini phosphas	Codeine phosphate 15 mg tablets	15mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	AUROBINDO PHARMA LIMITED Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Velká Británie	Codeini phosphas	Codeine phosphate 30 mg tablets	30mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	AUROBINDO PHARMA LIMITED Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Velká Británie	Codeini phosphas	Codeine phosphate 60 mg tablets	60mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	codeini phosphas+paracetamolum	Co-codamol 30/500 mg tablets	30mg + 500mg	šumivá tableta	perorální podání
Velká Británie	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	codeini phosphas+paracetamolum	Co-codamol	8mg + 500mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	Codeini phosphas	Codeine phosphate 15 mg tablets	15mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	Codeini phosphas	Codeine phosphate 30 mg tablets	30mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	Codeini phosphas	Codeine phosphate 60 mg tablets	60mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	Codeini phosphas+paracetamolum	Cupanol Co-codamol	8mg + 500mg	šumivá tableta	perorální podání
Velká Británie	Galen Limited, Seogoe Industiral Estate, Craigavon BT 63 5 UA, Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamolum	Co-codamol 30MG/500MG	30mg + 500mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Galen Limited, Seogoe Industiral Estate, Craigavon BT 63 5 UA, Velká Británie	Codeini phosphas hemihydricus+paracetamol	Co-codamol 30MG/500MG	30mg + 500mg	tvrdá tobolka	perorální podání
Velká Británie	Galen Limited, Seogoe Industiral Estate, Craigavon BT 63 5 UA, Velká Británie	Codeini phosphas hemihydricus+paracetamol	Kapake 15mg/500mg	15mg + 500mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexhan Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamol um	Co-codamol 8MG/500MG	8mg + 500mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexhan Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamol um	Co-codamol 30MG/500MG	30mg + 500mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexhan Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Velká Británie	Codeini phosphas	Codeine phosphate 15 mg tablets	15mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexhan Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Velká Británie	Codeini phosphas	Codeine phosphate 30 mg tablets	30mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexhan Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Velká Británie	Codeini phosphas	Codeine phosphate 60 mg tablets	60mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexhan Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Velká Británie	codeini phosphas+paracetamol um	Co-codamol 8/500 mg tablets	8mg + 500mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexhan Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Velká Británie	codeini phosphas+paracetamol um	Co-codamol 30/500 mg tablets	30mg + 500mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	ACTAVIS GROUP PTC EHF Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður Iceland	codeini phosphas+paracetamol um	Co-codamol 8/500 mg tablets	8mg + 500mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	MAX REMEDIES LIMITED, Stoney Gate House, 2 Greenfield Road, Holmfirth, West Yorkshire, HD9 2JT, Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamol um+caffeine	Max Remedies Clear Dissolving Pain Relief tablets	8mg +500mg + 30mg	šumivá tableta	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	CUSTOM HEALTHCARE, Conway street,Hove, East sussex, BN3 3LW Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamol um	custom Healthcare co-codamol 8/500mg capsules	8mg + 500mg	tobolka	perorální podání
Velká Británie	CUSTOM HEALTHCARE, Conway street,Hove, East sussex, BN3 3LW Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamol um	custom Healthcare co-codamol 8/500mg capsules	8mg + 500mg	tobolka	perorální podání
Velká Británie	CIPLA (EU) LIMITED, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey, KT10 9NW Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamol um	Co-codamol 8/500 mg tablets	8mg + 500mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	CIPLA (EU) LIMITED, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey, KT10 9NW Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamol um	Co-codamol 30/500 mg tablets	30mg + 500mg	tableta	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Obsah (koncentrace)	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	CIPLA (EU) LIMITED, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey, KT10 9NW Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamol um + caffeine	STD chemicals paracetamol codeine and caffeine	8mg + 500mg + 30mg	rozpustná tableta	perorální podání
Velká Británie	FOURRTS (UK)PHARMACARE LIMITED, 30 Chaul End Lane, Luton, Bedfordshire, LU4 8EZ, Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamol um	Co-codamol tablets BP	8mg + 500mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	Globegen Laboratories Limtied, 1406 Coventry Road, Yardley, Birmingham B25 8AE Velká Británie	Codeini phosphas+ acidum acetylsalicylicum	Co-codaprin tablets B.P.	8mg + 400mg	tableta	perorální podání
Velká Británie	ZANZA LABORATORIES (HOLDINGS)LIMITED, Unit 2A Sefton Business Park, Aintree, Liverpool, L30 1RD, Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamol um	Zanza Labs holdings Co-codamol	30mg + 500mg	šumivá tableta	perorální podání
Velká Británie	ENNOGEN PHARMA LIMITED, Unit G4, Riverside Industrial Estate, Riverside Way, Dartford, DA1 5BS Velká Británie	Codeini phosphas+paracetamol um	Ennogen Pharma Co-codamol	8mg +500 mg	šumivá tableta	perorální podání

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění zrušení či změny podmínek rozhodnutí o registraci a podrobné vysvětlení rozdílů oproti doporučení výboru PRAC

Vědecké závěry

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) zvážila níže uvedené doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC) ze dne 13. června 2013 týkající se léčivých přípravků obsahujících kodein, které jsou indikovány k léčbě bolesti u dětí.

1. Doporučení výboru PRAC

Přípravky obsahující kodein jsou v Evropě registrovány na vnitrostátní úrovni a jsou indikovány k léčbě bolesti u dospělých a dětí. Běžně se používají v kombinaci s jinými analgetiky, jako jsou nesteroidní protizánětlivá léčiva a neopioidní analgetika. Analgetické vlastnosti kodeinu vycházejí z jeho přeměny na morfin za přispění enzymu CYP2D6 cytochromu P450 a toxicita kodeinu je důsledkem především jeho opioidních účinků. Bylo zjištěno, že CYP2D6 podléhá značnému polymorfismu. Jednotlivci jsou za normálních podmínek klasifikováni podle aktivity enzymu jako osoby se špatným, rozsáhlým a ultra rychlým metabolismem. Zatímco osoby s rozsáhlým nebo ultra rychlým metabolismem jsou vystaveny riziku morfinové toxicity, u osob se špatným metabolismem může být zvýšené riziko nedostatečné účinnosti.

V odborné literatuře bylo popsáno několik případů opioidní toxicity u dětí léčených kodeinem, z nichž některé měly fatální následky. Tyto děti podstoupily tonzilektomii z důvodu obstrukční spánkové apnoe a po užití terapeutické dávky kodeinu jakožto analgetika u nich byla zaznamenána respirační deprese. Kromě toho jedna zveřejněná kazuistika popisovala respirační depresi, která vedla k úmrtí kojeného novorozence, jehož matka měla ultra rychlý metabolismus CYP2D6. Výbor PRAC se touto otázkou zabýval na svém zasedání v září 2012 a vyjádřil obavy týkající se možnosti závažné opioidní toxicity spojené s použitím kodeinu jakožto analgetika u pediatrické populace. Proto bylo iniciováno předložení věci k přezkoumání podle článku 31 směrnice 2001/83/ES s cílem přezkoumat poměr přínosů a rizik kodeinu v rámci léčby bolesti u dětí.

Po přezkoumání veškerých dostupných údajů týkajících se účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících kodein v rámci léčby bolesti u dětí, včetně odpovědí poskytnutých držiteli rozhodnutí o registraci, výbor PRAC konstatoval, že u dětí jsou dostupné omezenější informace týkající se farmakokinetiky metabolismu kodeinu než u dospělých. Dostupné údaje naznačují, že zralost renálního systému a enzymů metabolizujících léčivo, tělesná hmotnost nebo složení a ontogeneze enzymů, které se na metabolismu podílejí, a farmakologické vlastnosti kodeinu mohou být určujícími faktory pro jeho analgetický nebo toxický účinek, a proto dochází k farmakokinetickým rozdílům mezi dětmi a dospělými a mezi různými věkovými skupinami pediatrických pacientů (novorozenci, kojenci).

Pokud jde o účinnost, dospěl výbor PRAC po přezkoumání dostupných údajů týkajících se účinnosti k názoru, že analgetický profil kodeinu v rámci léčby pooperační bolesti u dětí není superiorní v porovnání s jinými analgetiky, jako jsou nesteroidní protizánětlivá léčiva a neopioidní analgetika. Výbor PRAC však dospěl k závěru, že i přesto má kodein uplatnění v rámci léčby akutní bolesti u pediatrické populace, ale vzhledem k obavám ohledně jeho rizik by se měl používat pouze v případech léčby akutní, středně závažné bolesti, pokud se má za to, že zmírnění bolesti nelze dosáhnout jinými analgetiky. Rovněž bylo doporučeno používat kodein v nejnižší účinné dávce po co nejkratší dobu.

Vzhledem k tomu, že i nadále panuje nejistota ohledně identifikace konkrétních pediatrických populací s vyšším rizikem a ohledně vlivu věku pacientů na metabolismus kodeinu, výbor PRAC dospěl k názoru, že novorozenci, batolata a malé děti mohou být náchylnější k opioidní toxicitě. S cílem adekvátně minimalizovat toto riziko výbor PRAC usoudil, že kodein by se měl používat pouze u dětí starších 12 let, protože enzymové systémy zodpovědné za metabolismus kodeinu u dětí starších 12 let lze považovat za srovnatelné s enzymovými systémy dospělých. Kromě toho enzym CYP2D6 podléhá značnému

polymorfismu, přičemž u osob se špatným metabolismem je pravděpodobná nižší reakce na léčbu, zatímco u osob s rozsáhlým a ultra rychlým metabolismem existuje riziko závažných a fatálních nežádoucích příhod opioidní toxicity. Výbor PRAC konstatoval, že screeningové vyšetření genotypu/fenotypu pacientů před předepsáním kodeinu je v praxi neproveditelné, a proto byla doporučena odpovídající upozornění poukazující na tato rizika, včetně známek a příznaků opioidní toxicity a odhadované prevalence osob s ultra rychlým metabolismem v různých populacích.

Výbor PRAC uvedl, že v případě dětí bylo zaznamenáno šest publikovaných případů opioidní toxicity (včetně tří případů s fatálními následky), a to u dětí užívajících kodein v doporučených dávkách po tonzilektomii a/nebo adenotomii prováděné z důvodu obstrukční spánkové apnoe. U tří pacientů bylo následně zjištěno, že mají buď ultra rychlý, nebo rozsáhlý metabolismus kodeinu, a že v důsledku průvodních dýchacích potíží se mohli stát náchylnějšími k rozvoji respirační deprese, jelikož u osob s ultra rychlým metabolismem se kodein mění na vysoké hladiny morfinu. Výbor PRAC proto usoudil, že u dětí mladších 18 let, které podstupují tonzilektomii a/nebo adenotomii z důvodu obstrukční spánkové apnoe, by mělo být použití kodeinu kontraindikováno. Výbor PRAC dále doporučil postupovat opatrně u specifické dílčí populace pacientů, kteří již mohou mít oslabené dýchací cesty a u nichž je nutné zmírnit pooperační bolest, a v informacích o přípravku uvést odpovídající upozornění.

Výbor PRAC rovněž zmínil publikovaný případ respirační deprese, která vedla k úmrtí kojeného novorozence, jehož matka měla ultra rychlý metabolismus CYP2D6. Bylo uznáno, že k němu došlo následkem přítomnosti metabolitů kodeinu v mateřském mléce, a výbor PRAC proto vyjádřil obavy ohledně rizika opioidní toxicity u kojenců, která může mít fatální následky, pokud má matka ultra rychlý metabolismus. Dosud bylo publikováno nejméně 44 případů novorozenecké respirační deprese u kojených dětí, jejichž matka užívala kodein. S ohledem na tyto údaje výbor PRAC doporučil kontraindikovat použití kodeinu u žen během kojení. Použití kodeinu by mělo být rovněž kontraindikováno u pacientů všech věkových skupin, o nichž je známo, že mají ultra rychlý metabolismus CYP2D6.

Výbor PRAC dále dospěl k závěru, že dostupné údaje prokazují, že kodein má strop účinku ve vyšších dávkách, při jejichž překročení dochází k výraznému zvýšení incidence nežádoucích účinků léčivého přípravku, a že tyto účinky jsou závislé na dávce. Z tohoto důvodu výbor PRAC usoudil, že u pediatrických pacientů je vhodné dávkové rozmezí 0,5 až 1 mg/kg s přesným dávkováním na základě tělesné hmotnosti, pokud je to proveditelné, a dobou používání omezenou na tři dny.

Poměr přínosů a rizik

Na základě všech výše uvedených skutečností výbor PRAC dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravků obsahujících kodein, které jsou indikovány k léčbě akutní, středně závažné bolesti u dětí, je i nadále příznivý pod podmínkou schválené indikace, kontraindikací, upozornění a dalších změn informací o přípravku, které jsou uvedeny v příloze III tohoto stanoviska.

Zdůvodnění doporučení výboru PRAC

Vzhledem k tomu, že

- výbor PRAC zvážil postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES, k němuž vedly farmakovigilanční údaje, ve věci přípravků obsahujících kodein, které jsou indikovány k léčbě bolesti u dětí (viz příloha I),
- výbor PRAC posoudil veškeré dostupné údaje o přípravcích obsahujících kodein, které jsou indikovány k léčbě bolesti u dětí, ve vztahu k riziku opioidní toxicity. Tyto údaje zahrnovaly

odpovědi držitelů rozhodnutí o registraci a údaje zveřejněné v odborné literatuře, které byly získány po původním udělení rozhodnutí o registraci,

- výbor PRAC dospěl k závěru, že dostupné údaje naznačují, že kodein zůstává účinným analgetikem v rámci léčby akutní, středně závažné bolesti, pokud se má za to, že zmírnění bolesti nelze dosáhnout jinými analgetiky. Výbor PRAC však také usoudil, že jeho použití může být spojeno se závažnými nežádoucími příhodami opioidní toxicity, a to především u pediatrické populace mladší 12 let,
- výbor PRAC měl za to, že závažné nežádoucí příhody opioidní toxicity představují riziko zvláště u pediatrických pacientů podstupujících tonzilektomii a/nebo adenotomii z důvodu obstrukční spánkové apnoe a u pacientů s oslabenou respirační funkcí,
- výbor PRAC také stanovil, že polymorfismy u systému CYP2D6 cytochromu P450 ovlivňují metabolismus kodeinu, což může mít za následek závažné nežádoucí příhody opioidní toxicity u osob s ultra rychlým nebo rozsáhlým metabolismem kodeinu. Výbor PRAC považoval toto riziko za relevantní u kojených dětí, jejichž matky mají ultra rychlý metabolismus,
- výbor PRAC proto usoudil, že vzhledem k dostupným údajům a za účelem zachování příznivého poměru přínosů a rizik by přípravky obsahující kodein, které jsou indikovány k léčbě bolesti, měly být indikovány k léčbě dětí starších 12 let a kontraindikovány u pediatrických pacientů mladších 18 let, kteří podstupují tonzilektomii a/nebo adenotomii z důvodu obstrukční spánkové apnoe, jakož i u žen během kojení a u pacientů, o nichž je známo, že mají ultra rychlý metabolismus CYP2D6. Kromě toho by se přípravky obsahující kodein měly používat v nejnižší dávce po co nejkratší dobu,

výbor PRAC dospěl následně k závěru, že pod podmínkou schválené indikace, kontraindikací, omezení, upozornění a dalších změn v informacích o přípravku je poměr přínosů a rizik přípravků obsahujících kodein, které jsou indikovány k léčbě akutní, středně závažné bolesti u dětí starších 12 let, i nadále příznivý.

Výbor PRAC proto v souladu s články 31 a 32 směrnice 2001/83/ES doporučuje změnu rozhodnutí o registraci všech léčivých přípravků, které jsou uvedeny v příloze I a pro něž jsou změny v informacích o přípravku uvedeny v příloze III tohoto doporučení.

2 – Podrobné vysvětlení rozdílů oproti doporučení výboru PRAC

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasila s celkovými vědeckými závěry a zdůvodněním doporučení. Skupina CMDh však usoudila, že je nutné změnit znění navrhované v bodě 4.2 souhrnu údajů o přípravku a v bodě 3 příbalové informace z důvodu jeho uplatnění v praxi na vnitrostátní úrovni při zohlednění rozsahu kombinovaných přípravků, jichž se postup týká.

Skupina CMDh proto změnila znění těchto bodů takto:

Bod 4.2 souhrnu údajů o přípravku – Dávkování a způsob podání

Poznámka: Níže uvedený text by se měl použít pro přípravky obsahující pouze kodein.

„Kodein by se měl používat v nejnižší účinné dávce po co nejkratší dobu. Tuto dávku lze užívat až 4krát denně v nejméně 6hodinových intervalech. Maximální denní dávka kodeinu by neměla překročit 240 mg."

Poznámka: U kombinovaných přípravků by dávkování mělo být přezkoumáno na vnitrostátní úrovni a upraveno tak, aby vyhovovalo specifickým požadavkům přípravku s ohledem na ostatní léčivé látky. Maximální denní dávka kodeinu by neměla překročit 240 mg.

„Délka trvání léčby by měla být omezena na dobu 3 dní a pacienti/pečující osoby by měli být poučeni, že se mají obrátit na lékaře, pokud nebude dosaženo účinné úlevy od bolesti."

„Pediatrická populace:

Děti ve věku od 12 do 18 let:

Poznámka: Níže uvedený text by se měl použít pro přípravky obsahující pouze kodein, měl by však být přezkoumán na vnitrostátní úrovni a upraven tak, aby vyhovoval specifickým požadavkům přípravku s ohledem na dávkové rozmezí. Doporučené přibližné rozmezí je 30 až 60 mg.

„Doporučená dávka kodeinu u dětí od 12 let věku by měla být [dávkové rozmezí se doplní na vnitrostátní úrovni] každých 6 hodin, pokud je to nutné až do maximální dávky kodeinu 240 mg denně. Dávka se stanovuje na základě tělesné hmotnosti (0,5–1 mg/kg)."

Poznámka: U kombinovaných přípravků by dávkování mělo být přezkoumáno na vnitrostátní úrovni a upraveno tak, aby vyhovovalo specifickým požadavkům přípravku s ohledem na ostatní léčivé látky.

Děti mladší 12 let:
„Kodein by se neměl používat u dětí mladších 12 let z důvodu rizika opioidní toxicity v důsledku variabilního a nepředvídatelného metabolismu kodeinu na morfin (viz body 4.3 a 4.4)."

Bod 3 příbalové informace – Jak se <přípravek> [název přípravku] <užívá> <používá>

„Děti od 12 let věku by měly užívat [doplní se na vnitrostátní úrovni] každých 6 hodin, podle potřeby. Neužívejte více než [doplní se na vnitrostátní úrovni a viz níže uvedená poznámka] za 24 hodin.

Poznámka: Dávkování by mělo být přezkoumáno na vnitrostátní úrovni a upraveno tak, aby vyhovovalo specifickým požadavkům přípravku, pokud je to nutné, s ohledem na ostatní léčivé látky u kombinovaných přípravků. Maximální denní dávka kodeinu by neměla překročit 240 mg.

Tento přípravek se nesmí užívat déle než 3 dny. Jestliže se bolest do 3 dnů nezmírní, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek [název přípravku] by neměly užívat děti mladší 12 let z důvodu rizika závažných dýchacích obtíží."

Skupina CMDh dále usoudila, že s ohledem na výše uvedená omezení dávkování, jakož i omezení použití kodeinu v rámci léčby bolesti u dětí starších 12 let, mohou být některá rozhodnutí o registraci zrušena. Kromě doporučení výboru PRAC o změně rozhodnutí o registraci skupina CMDh tedy rovněž schválila, že pokud nebude možné rozhodnutí o registraci změnit v souladu s dohodou skupiny CMDh, mohou členské státy zvážit zrušení takového rozhodnutí o registraci.

Dohoda skupiny CMDh

Skupina CMDh posoudila doporučení výboru PRAC ze dne 13. června 2013 v souladu s čl. 107k odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES a dospěla k dohodě ohledně zrušení nebo změny, podle použitelnosti, rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících kodein, které jsou indikovány k léčbě bolesti u dětí.

Časový rozvrh implementace dohody je uveden v příloze IV.

Příloha III

Změny příslušných bodů Souhrnu údajů o přípravku a Příbalové informace

Poznámka:

Tento Souhrn údajů a přípravku, Označení na obalu a Příbalová informace jsou výsledkem postupu přezkoumání (referralu).

Informace o přípravku mohou být následně dle potřeby ve spolupráci s referenčním členským státem aktualizovány kompetentními úřady členských států v souladu s procesy popsanými v kapitole 4, hlavy III, směrnice 2001/83/EC.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SmPC)

Do SmPC rozhodnutí o registraci přípravků, které spadají do rámce tohoto procesu (viz příloha I), je třeba začlenit následující text:

Bod 4.1 - Terapeutické indikace

Poznámka: Pro přípravky registrované pouze u pediatrické populace:
<"Kodein je indikován u dospívajících starších 12 let k léčbě akutní středně silné bolesti, kterou nelze zmírnit jinými analgetiky, jako je paracetamol nebo ibuprofen (použitými samostatně).">

Poznámka: Pro přípravky registrované bez specifického věkového rozmezí:
<"Kodein je indikován u pacientů starších 12 let k léčbě akutní středně silné bolesti, kterou nelze zmírnit jinými analgetiky, jako je paracetamol nebo ibuprofen (použitými samostatně).">

Bod 4.2 - Dávkování a způsob podání

Poznámka: U přípravků, které obsahují pouze kodein, je třeba použít následující text.

„Kodein je třeba užívat v nejnižší účinné dávce po nejkratší možnou dobu. Tuto dávku je možné užít maximálně 4krát denně v intervalu nejméně 6 hodin. Maximální denní dávka kodeinu nesmí přesáhnout 240 mg."

Poznámka: U kombinovaných přípravků je dávkování třeba posoudit na národní úrovni a přizpůsobit tak, aby odráželo specifika přípravku s ohledem na ostatní léčivé látky. Maximální denní dávka kodeinu nesmí přesáhnout 240 mg."

„Délku léčby je třeba omezit na 3 dny, a pokud nedojde k dostatečné úlevě od bolesti, je pacienty/ošetřující osoby třeba poučit, aby se poradili s lékařem."

„Pediatrická populace:

Dospívající ve věku 12 až 18 let:

Poznámka: U přípravků obsahujících pouze kodein je třeba použít následující text, který by ale měl být posouzen na národní úrovni a přizpůsoben tak, aby odrážel specifika přípravku s ohledem na dávkovací rozmezí. Doporučené přibližné rozmezí je 30 až 60 mg.

„Doporučená dávka kodeinu u dospívajících od 12 let je [dávka bude doplněna na národní úrovni] každých 6 hodin pokud je to nezbytné až do maximální dávky 240 mg kodeinu denně. Dávka vychází z tělesné hmotnosti (0,5-1 mg/kg)."

Poznámka: U kombinovaných přípravků je dávkování třeba posoudit na národní úrovni a přizpůsobit tak, aby odráželo specifika přípravku s ohledem na ostatní léčivé látky.

Děti mladší 12 let:
„Kodein není určen k použití u dětí mladších 12 let vzhledem k riziku opiátové toxicity v důsledku variabilního a nepředvídatelného metabolismu kodeinu na morfin (viz bod 4.3 a 4.4)."

Bod 4.3 - Kontraindikace

- „U všech pediatrických pacientů (0-18 let), kteří podstoupí tonsilektomii a/nebo adenoidektomii z důvodu syndromu obstruktivní spánkové apnoe, kvůli zvýšenému riziku rozvoje závažných a život ohrožujících nežádoucích reakcí (viz bod 4.4)"
- „U kojících žen (viz bod 4.6)"
- „ U ultra rychlých metabolizátorů CYP2D6"

Bod 4.4- Zvláštní upozornění a opatření pro použití

"CYP2D6 metabolismus

Kodein je jaterním enzymem CYP2D6 metabolizován na morfin, jeho aktivní metabolit. Jestliže má pacient nedostatek tohoto enzymu nebo jej vůbec nemá, nedosáhne se požadovaného analgetického účinku. Odhady ukazují, že nedostatek CYP2D6 může mít až 7% populace bílé (kavkazské) rasy. Pokud je však pacient extenzivní nebo ultrarychlý metabolizátor CYP2D6, má zvýšené riziko vzniku nežádoucích účinků z důvodu toxicity opiátů to i při běžně předepisovaných dávkách. U těchto pacientů dochází k rychlé přeměně kodeinu na morfin, což vede k vyšším než očekávaným hladinám morfinu v séru.

Mezi obvyklé příznaky opiátové toxicity patří zmatenost, ospalost, mělké dýchání, malé zorničky, nauzea, zvracení, zácpa a nechutenství. V závažných případech může zahrnovat příznaky oběhové a respirační deprese, které mohou být život ohrožující a velmi vzácně i fatální.
Odhady prevalence ultra-rychlého metabolismu v různých populacích jsou shrnuty níže:

Populace	Prevalence %
Africká/Etiopská	29%
Afroamerická	3.4% až 6,5%
Asijská	1.2% až 2%
Bílá (Kavkazská)	3.6% až 6,5%
Řecká	6.0%
Maďarská	1.9%
Severoevropská	1%-2%

„Pooperační použití u dětí
V publikované literatuře existují informace o tom, že podání kodeinu dětem po tonsilektomii a/nebo adenoidektomii z důvodu obstrukční spánkové apnoe vedlo ke vzácným avšak život ohrožujícím nežádoucím příhodám včetně úmrtí (viz rovněž bod 4.3). Všem dětem byly podány dávky kodeinu, které byly v rámci správného dávkovacího rozmezí; existují však důkazy o tom, že tyto děti byly buď extenzivními nebo ultrarychlými metabolizátory kodeinu na morfin.

„Děti s poruchou respiračních funkcí
Použití kodeinu se nedoporučuje u dětí, které mohou mít poruchu respirační funkce, včetně neuromuskulárních onemocnění, závažných onemocnění srdce či respiračních onemocnění, infekcí horních cest dýchacích či plic, mnohočetných poranění nebo rozsáhlých chirurgických zákroků. Tyto faktory mohou zhoršit příznaky morfinové toxicity.“

Bod 4.6 - Fertilita, těhotenství a kojení

"Kodein se nesmí užívat během kojení (viz bod 4.3).
Při normálních terapeutických dávkách mohou být kodein a jeho aktivní metabolit přítomny v mateřském mléce ve velmi nízkých dávkách a je nepravděpodobné, že by nepříznivě ovlivnily kojence. Pokud však má pacientka ultra-rychlý CYP2D6 metabolismus, mohou být v mateřském mléce přítomny vyšší hladiny aktivního metabolitu, morfinu, což může u kojence ve velmi vzácných případech vést k příznakům opiátové toxicity, která může být smrtelná.“

Bod 5.1 - Farmakodynamické vlastnosti

„Kodein je centrálně působící slabé analgetikum. Kodein působí prostřednictvím μ opiátových receptorů, avšak má nízkou afinitu k těmto receptorům a jeho analgetický účinek je umožněn přeměnou na morfin. Bylo prokázáno, že kodein, obzvláště v kombinaci s jinými analgetiky, jako je paracetamol, je účinný v léčbě akutní nociceptivní bolesti.”

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Do příbalové informace k rozhodnutím o registraci je třeba zahrnout následující text:

Bod 1. - Co je přípravek [název léčivého přípravku] a k čemu se používá

"Kodein lze použít u dospívajících starších 12 let ke krátkodobému potlačení středně silné bolesti, kterou nelze zmírnit jinými léky proti bolesti, jako je samotný paracetamol nebo ibuprofen."

"Tento léčivý přípravek obsahuje kodein. Kodein patří do skupiny léčiv nazývaných opiátová analgetika, což jsou léky zmírňující bolest. Lze jej použít samostatně nebo v kombinaci s jinými léky proti bolesti, jako je paracetamol."

Bod 2 - Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [název léčivého přípravku] používat

Přípravek [název léčivého přípravku] <neužívejte> <nepoužívejte>:

„K úlevě od bolesti u dětí a dospívajících (0-18 let) po odstranění krčních nebo nosních mandlí z důvodu syndromu obstrukční spánkové apnoe"
„Jestliže víte, že velmi rychle metabolizujete kodein na morfin"
„Jestliže kojíte"

Upozornění a opatření

„Kodein je určitým enzymem v játrech přeměňován na morfin. Morfin je látka, která ulevuje od bolesti. Někteří lidé mají tento enzym pozměněný, což se může projevit různými způsoby. U některých jedinců morfin nevzniká vůbec nebo ve velmi malých množstvích a neposkytne proto dostatečnou úlevu od bolesti. U jiných lidí existuje zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků, protože dochází k tvorbě velmi vysokých množství morfinu. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento přípravek užívat a okamžitě vyhledat pomoc lékaře: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, malé zorničky, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, nechutenství.

Děti a dospívající

"Užití u dětí a dospívajících po chirurgickém zákroku
Kodein není určen k úlevě od bolesti u dětí a dospívajících po odstranění krčních nebo nosních mandlí z důvodu syndromu obstrukční spánkové apnoe."

"Užití u dětí s dýchacími obtížemi
Použití kodeinu se u dětí s dýchacími obtížemi nedoporučuje, neboť příznaky morfinové toxicity mohou být u těchto dětí závažnější.„

Těhotenství a kojení

"Jestliže kojíte, kodein neužívejte. Kodein a morfin přechází do mateřského mléka."

Bod 3 - Jak se přípravek [název léčivého přípravku] <užívá> <používá>

„Dospívající ve věku 12 let a starší užívají [bude doplněno na národní úrovni] každých 6 hodin dle potřeby. Neužívejte více než [bude doplněno na národní úrovni a viz poznámka níže] během 24 hodin.

Poznámka: Dávkování je třeba posoudit na národní úrovni a přizpůsobit tak, aby odráželo specifika přípravku, v kombinovaných přípravcích je případně třeba vzít v úvahu ostatní účinné látky. Maximální denní dávka kodeinu nesmí přesáhnout 240 mg."

Tento přípravek nelze užívat déle než 3 dny. Jestliže se bolest po 3 dnech nezlepší, poraďte se se svým lékařem.

Vzhledem k riziku závažných dýchacích potíží by přípravek [název léčivého přípravku] neměly užívat děti mladší 12 let".

Příloha IV

Časový rozvrh implementace dohody

Časový rozvrh implementace dohody

Přijetí dohody skupiny CMDh:	Zasedání skupiny CMDh v červnu 2013
Předání překladů příloh dohody příslušným vnitrostátním orgánům:	24. července 2013
Implementace dohody členskými státy (předložení změn ze strany držitele rozhodnutí o registraci):	1. října 2013