



EVROPSKÁ
KOMISE

Stálé zastoupení ČR při EU BRUSEL		
Došlo:	18 -01- 2016	Ref. SER
Číslo:	4715	Přílohy:

V Bruselu dne 14.1.2016
C(2016) 226 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 14.1.2016

**o registracích humánních léčivých přípravků, které obsahují účinné látky „ambroxol“
nebo „bromhexin“, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady
2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

CS

CS

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 14.1.2016

o registracích humánních léčivých přípravků, které obsahují účinné látky „ambroxol“ nebo „bromhexin“, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků¹, a zejména na čl. 34 odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině přijatý dne 18. listopad 2015,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla podle čl. 31 odst. 1 směrnice 2001/83/ES ve zvláštním případě, který se týká zájmů Unie, předložena otázka, zda by dotčené registrace měly být zachovány, změněny, pozastaveny nebo zrušeny.
- (3) Jelikož postoupení výboru vyplynulo z vyhodnocení údajů týkajících se farmakovigilance, Poradní výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance Evropské agentury pro léčivé přípravky vydal doporučení dne 10. září 2015.
- (4) Z vědeckého posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky, jehož závěry jsou uvedeny v příloze II tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by v zájmu Unie mělo být přijato rozhodnutí o změně registrací dotčených léčivých přípravků změni.
- (5) Vzhledem k tomu, že se působnost postupu nevztahuje na žádnou registraci udělenou centralizovaným postupem podle hlavy II kapitoly 1 nařízení (ES) č. 726/2004², bylo doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv postoupeno koordinační skupině v souladu s čl. 107k odst. 1 směrnice 2001/83/ES.
- (6) V souladu s čl. 107k odst. 2 směrnice 2001/83/ES byl postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině předán Komisi. Závěrem tohoto postoje, který je uveden v příloze II tohoto rozhodnutí, je, že by v zájmu Unie mělo být přijato rozhodnutí o změně registrací dotčených léčivých přípravků.
- (7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

² Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Dotčené členské státy změní na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II vnitrostátní registrace léčivých přípravků uvedených v příloze I.

Článek 2

Vnitrostátní registrace uvedené v článku 1 se mění na základě změn souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace uvedených v příloze III.

Článek 3

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „ambroxol“ nebo „bromhexin“, které nejsou uvedeny v příloze I, členské státy přihlédnou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II.

Článek 4

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 14.1.2016.

Za Komisi

Xavier PRATS MONNÉ
generální ředitel



Příloha I

Seznam názvů léčivých přípravků, lékových forem, sil léčivých přípravků, způsobů podání, držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon Hustenlöser - Saft	4 mg/5 ml	perorální tekutina	perorální podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon - Lösung	8 mg/4 ml	perorální roztok	perorální podání
Rakousko	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert Schweitzergasse 3 Vienna 1140 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene retard 75 mg - Kapseln	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Rakousko	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert Schweitzergasse 3 Vienna 1140 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene 15 mg/5 ml - Saft	15 mg/5 ml	perorální tekutina	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Aponova-Pharma Handels GmbH Mitterweg 4 Hart 6265 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol "Aponova" 60 mg - Brausetabletten	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin Johannesbeere 20 mg - Lutschtabletten	20 mg	pastilka	perorální podání
Rakousko	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert Schweitzergasse 3 Vienna 1140 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene 30 mg - Tabletten	30 mg	tableta	perorální podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin Zitrone 20 mg Lutschtabletten	20 mg	pastilka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Ambroxoli hydrochloridum, clenbuterolum	Mucospas - Tabletten	30 mg, 0,02 mg	tableta	perorální podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Ambroxoli hydrochloridum, clenbuterolum	Mucospas - Saft	7,5 mg/5 ml, 0,0001 g	perorální tekutina	perorální podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung	7,5 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Rakousko	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert Schweitzergasse 3 Vienna 1140 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene 15 mg - Ampullen	15 mg	injekční roztok	Intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Genericon Pharma GmbH Hafnerstrasse 211 Graz 8054 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Genericon 30 mg Tabletten	30 mg	tableta	perorální podání
Rakousko	Genericon Pharma GmbH Hafnerstrasse 211 Graz 8054 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Genericon Lösung	7,5 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Rakousko	Genericon Pharma GmbH Hafnerstrasse 211 Graz 8054 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Genericon Saft	15 mg/5 ml	perorální tekutina	perorální podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen	15 mg	pastilka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosan 15 mg - Ampullen	15 mg	injekční roztok	intravenózní podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan retard 75 mg - Kapseln	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Rakousko	1A Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 Vienna 1020 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol 1A Pharma 7,5 mg/ml - Lösung	7,5 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin Mint 20 mg - Lutschtabletten	20 mg	pastilka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	+pharma arzneimittel gmbh Hafnerstrasse 211 Graz 8054 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol +pharma 60 mg lösliche Tabletten	60 mg	tableta	perorální podání
Rakousko	Genericon Pharma GmbH Hafnerstrasse 211 Graz 8054 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Genericon 60 mg lösliche Tabletten	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Rakousko	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert Schweitzergasse 3 Vienna 1140 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung	7,5 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Rakousko	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 Vienna 1020 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrohexal 30 mg - lösbare Tabletten	30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Rakousko	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 Vienna 1020 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrohexal 7,5mg/ml - Lösung	7,5 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin 17,86 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle	17,86 mg/ml	orální sprej	perorální podání
Rakousko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 Lannach 8502 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrolan 30 mg - Tabletten	30 mg	tableta	perorální podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan 30 mg/5 ml - Saft	30 mg/ml	perorální tekutina	perorální podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder	15 mg/5 ml	perorální tekutina	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxine	2,5 mg/ml	orální sprej	inhalační podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxine	20 mg	měkká pastilka	orofaryngeální podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxine	20 mg	pastilka	orofaryngeální podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Ambroxoli hydrochloridum	Bisolangin	20 mg	měkká pastilka	orální podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin	2,5 mg/ml	orální sprej	orální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin Cassis	20 mg	měkká pastilka	perorální podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin Citron	20 mg	pastilka	perorální podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin Menthe	20 mg	měkká pastilka	orofaryngeální podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin Menthe	20 mg	pastilka	orofaryngeální podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Ambroxoli hydrochloridum	Rexambro	20 mg	pastilka	orofaryngeální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Ambroxoli hydrochloridum	Surbronc	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Ambroxoli hydrochloridum	Surbronc	60 mg	tableta	perorální podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Ambroxoli hydrochloridum	Surbronc	60 mg	granule pro perorální roztok	perorální podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	2 %	roztok k rozprašování	inhalační podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	2 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	8 mg	tableta	perorální podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	8 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon Citrus	8 mg	tableta	perorální podání
Belgie	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon Instant	8 mg	tableta	perorální podání
Belgie	E.G. S.A.-N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexine	8 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	D.J. Van Tintelen Beheer B. V. Stijntjesduinstraat 41 Noordwijk The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Bronchi-Mereprine	8 mg	tableta	perorální podání
Belgie	Laboratoria Qualiphar N.V/S.A Rijksweg 9 2880 Bornem Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Toularynx Bromhexine	5 mg/ 5 ml	sirup	perorální podání
Bulharsko	Sopharma AD 16, Iliensko shosse str. Sofia 1220 Bulgaria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambixol	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Bulharsko	Nobel Pharma OOD 24 Simeonovsko shose bulvd. 1700 Sofia Bulgaria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrex	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Bulharsko	Nobel Pharma OOD 24 Simeonovsko shose bulvd. 1700 Sofia, Bulgaria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrex	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Tchaikapharma Highquality Medicines 1 G. M. Dimitrov Blvd Sofia, 1172 Bulgaria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrin	30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Bulharsko	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambro	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Bulharsko	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambro	30 mg	tableta	perorální podání
Bulharsko	Aliud Pharma GmbH 19 Gottlieb-Daimler-Str. 89150 Laichingen, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol R	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Bulharsko	Adipharm EAD 130 Simeonovsko Shosse blvd 1700 Sofia Bulgaria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Adipharm	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Bulharsko	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed	15 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Bulharsko	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed Cough Tablets	30 mg	tableta	perorální podání
Bulharsko	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed for children	15 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Bulharsko	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed forte	30 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed max	30 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Bulharsko	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfplatz 2/1/8 1010 Vienna Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Gogolox	5 %	perorální roztok	perorální podání
Bulharsko	Aliud Pharma GmbH 19 Gottlieb-Daimler-Str. 89150 Laichingen, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Grippostad Ambro	30 mg	tableta	perorální podání
Bulharsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin	20 mg	pastilka	perorální podání
Bulharsko	Actavis EAD 29 Atanas Dukov str. 1407 Sofia Bulgaria	Ambroxoli hydrochloridum	Mucolisin	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01, Bratislava Slovak Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosin Zentiva	30 mg	tableta	perorální podání
Bulharsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Bulharsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	15 mg	měkká pastilka	perorální podání
Bulharsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Bulharsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Divapharma GmbH Moltzener Straße 41 12277 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Neo-bronchol	15 mg	pastilka	perorální podání
Bulharsko	KRKA, d.d. Smarjeska cesta 6 Novo mesto, 8501 Slovenia	Ambroxoli hydrochloridum	Solvolan	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Bulharsko	KRKA, d.d. Smarjeska cesta 6 Novo mesto, 8501 Slovenia	Ambroxoli hydrochloridum	Solvolan	30 mg	tableta	perorální podání
Bulharsko	Actavis EAD 29 Atanas Dukov str. 1407 Sofia Bulgaria	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin Actavis	4 mg	obalená tableta	perorální podání
Bulharsko	Actavis EAD 29 Atanas Dukov str. 1407 Sofia Bulgaria	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin Actavis	8 mg	obalená tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Sopharma AD 16, Iliensko shosse str. Sofia, 1220 Bulgaria	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexine Sopharma	2 mg/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání
Bulharsko	Sopharma AD 16, Iliensko shosse str. Sofia, 1220 Bulgaria	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexine Sopharma	8 mg	tableta	perorální podání
Chorvatsko	Medis Adria d.o.o. Kolarova 7, Zagreb 10000 Croatia	Ambroxolum	Ambrospray 10 mg/potisku spreja, oralna otopina	50 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Chorvatsko	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Radnička 40-5, Zagreb 10000 Croatia	Ambroxolum	Mucosolvan 75 mg kapsule s produjjenim oslobadanjem	75 mg	tobolka s prodloženým uvolňováním	perorální podání
Chorvatsko	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80a, Zagreb 10000 Croatia	Ambroxolum	Flavamed 15 mg/5 ml oralna otopina	15 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Chorvatsko	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80a, Zagreb 10000 Croatia	Ambroxolum	Flavamed forte 30 mg/5 ml oralna otopina	30 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Chorvatsko	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80a, Zagreb 10000 Croatia	Ambroxolum	Flavamed 30 mg tablete	30 mg	tableta	perorální podání
Chorvatsko	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80a, Zagreb 10000 Croatia	Ambroxolum	Flavamed forte 60 mg šumeće tablete	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Chorvatsko	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Radnička 40-5, Zagreb 10000 Croatia	Ambroxolum	Mucosolvan 30 mg tablete	30 mg	tableta	perorální podání
Chorvatsko	Divapharma GmbH Moltzener Str. 41, Berlin 12277 Germany	Ambroxolum	neo-bronchol 15 mg pastile	15 mg	měkká pastilka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000 Croatia	Bromhexinum	Bisolex 2 mg/ml otopina	2 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000 Croatia	Bromhexinum	Bisolex 4 mg/5 ml sirup	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000 Croatia	Bromhexinum	Bisolex 8 mg tablete	8 mg	tableta	perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000 Croatia	Bromhexinum	Bisolex F 16 mg tablete	16 mg	tableta	perorální podání
Chorvatsko	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Radnička 40-5, Zagreb 10000 Croatia	Bromhexinum	Bisolvon 2 mg/ml otopina	2 mg/ml	roztok pro perorální podání	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Chorvatsko	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Radnička 40-5, Zagreb 10000 Croatia	Bromhexinum	Bisolvon 4 mg/5 ml sirup	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Chorvatsko	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Radnička 40-5, Zagreb 10000 Croatia	Bromhexinum	Bisolvon 8 mg tablete	8 mg	tableta	perorální podání
Kypr	The Star Medicines Importers & Co Ltd 9A Loukis Akritas Street Lemesos 3601 Cyprus	Ambroxoli hydrochloridum	Anavix	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Kypr	Varnavas Hadjipanayis Ltd Yiannou Kranidioti Avenue 226 Latsia / Lefkosia 2234 Cyprus	Ambroxoli hydrochloridum	Fluibron	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	CDL Pharmaceutical Products Ltd 12 Agiou Spiridonos Street Aradippou/Larnaca 7102 Cyprus	Ambroxoli hydrochloridum	Hyvotex	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Kypr	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Ambroxoli hydrochloridum	Medovent	30 mg	tableta	perorální podání
Kypr	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Ambroxoli hydrochloridum	Medovent elixir	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Kypr	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd 13 Othellos Street Dhali Industrial Zone 1685 Lefkosia Cyprus	Ambroxoli hydrochloridum	Mucobroxol	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Kypr	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan oral Gum	15 mg	perorální guma	perorální podání
Kypr	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	30 mg	tableta	perorální podání
Kypr	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	75 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Kypr	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	7,5 mg/ml	injekční roztok	intramuskulární podání, intravenózní podání
Kypr	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	Ambroxoli hydrochloridum	Lysopadol	20 mg	pastilka	perorální podání
Kypr	REMEDICA LTD Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Bromhexini hydrochloridum	Flecoxin Elixir	4 mg	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	REMEDICA LTD Aharon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Bromhexini hydrochloridum	Flecoxin	4 mg	tableta	perorální podání
Kypr	REMEDICA LTD Aharon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Bromhexini hydrochloridum	Flecoxin	8 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	WALMARK, a.s. Oldřichovice 44 739 61 Třinec Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Ambex	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Česká republika	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene	7,5 mg/ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Česká republika	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene 15 mg/5 ml	3 mg/ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague 5 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene 3 mg/ml	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Česká republika	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene 30 mg	30 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague 5 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene 6 mg/ml	6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Česká republika	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene 7,5 mg/ml	7,5 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Česká republika	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene 75 mg	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prague 4 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrosan 15 mg	15 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prague 4 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrosan 15mg/5ml Sirup	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Česká republika	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prague 4 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrosan 30 mg	30 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prague 4 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrosan 60 mg	60 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prague 4 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrosan kapky	7,5 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrospray 5%	50 mg/ml	orální sprej	orální podání
Česká republika	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Strasse 19 89150 Laichingen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol AI 30	30 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Strasse 19 89150 Laichingen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol AI 75 Retard	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Česká republika	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Strasse 19 89150 Laichingen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol AI kapky	7,5 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Česká republika	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Berlin-Chemie 30 mg/5 ml perorální roztok	6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed 15 mg/5 ml perorální roztok	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Česká republika	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed effervescent tablet 60 mg	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Česká republika	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed Forte 30 mg/5 ml	6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Česká republika	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed tablety	30 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út. 30-38 1106 Budapest Hungary	Ambroxoli hydrochloridum	Halixol 30 mg	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy 102 37 Prague 10 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosin s medem sir	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Česká republika	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	7,5 mg/ml	perorální kapky, roztok /roztok k inhalaci	perorální podání, inhalace podání
Česká republika	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	30 mg	tableta	perorální podání
Česká republika	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	15 mg	měkká pastilka	orální podání
Česká republika	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Junior	3 mg/ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Long Effect	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Česká republika	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan pro dospělé	6 mg/ml	sirup	perorální podání
Česká republika	Divapharma GmbH Motzener Str. 41 12277 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Neo-Bronchol	15 mg	pastilka	orální podání
Česká republika	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Ambroxoli hydrochloridum	Solvolan	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Česká republika	BERLIN-CHEMIE AG Gilenicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin 12 BC	12 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstrasse 2 53783 Eitorf Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin 12 KM-kapky	12 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Česká republika	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin 8 Berlin-Chemie	8 mg	obalená tableta	perorální podání
Česká republika	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstrasse 2 53783 Eitorf Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin 8 KM kapky	8 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Česká republika	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstrasse 2 53783 Eitorf Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin 8-sirup KM	0,8 mg/ml	sirup	perorální podání
Česká republika	GALMED a.s. Těšínská 1349/296 716 00 Ostrava - Radvanice Czech Republic	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin Galmed 12	12 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	GALMED a.s. Těšínská 1349/296 716 00 Ostrava - Radvanice Czech Republic	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin Galmed 8	8 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Česká republika	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út. 30-38 1106 Budapest Hungary	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin-Egis	2 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Česká republika	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út. 30-38 1106 Budapest Hungary	Bromhexini hydrochloridum	Paxirasol	2 mg/ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Dánsko	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Dánsko	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed	6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin	20 mg	lisovaná pastilka	perorální podání
Dánsko	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin	2,5 mg v 1 dávce	orální sprej, roztok	perorální podání
Dánsko	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin Citron	20 mg	lisovaná pastilka	perorální podání
Dánsko	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin Cassis	20 mg	lisovaná pastilka	perorální podání
Dánsko	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	0,8 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	8 mg	tableta	perorální podání
Dánsko	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	8 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Dánsko	Takeda Pharma A/S Dybendal Aile 10 2630 Taastrup Denmark	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin "DAK"	0,8 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Dánsko	Takeda Pharma A/S Dybendal Aile 10 2630 Taastrup Denmark	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin "DAK"	8 mg	tableta	perorální podání
Estonsko	AS Grindeks Krustpils 53 1057 Rīga Latvia	Bromhexinum	Bromhexine-Grindeks	0,8 mg/ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	AS Grindeks Krustpils 53 1057 Riga Latvia	Bromhexinum	Bromhexine-Grindeks	8 mg	tableta	perorální podání
Estonsko	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Ambroxolum	Ambrolan	30 mg	tableta	perorální podání
Estonsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Ambroxolum	Ambroxol Sandoz 15mg/5ml	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Estonsko	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Ambroxolum	Ambroxol Sandoz 30mg	30 mg	tableta	perorální podání
Estonsko	PRO. MED. CS. PRAHA a.s Telcska 1 14000 Praha 4 Czech Republic	Ambroxolum	Pro-Ambrosan	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH - Binger Strasse 173 Ingelheim/Rhein 55216 Germany	Ambroxolum	Lasolvan	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Estonsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ambroxolum	Brontex Lahus	7,5 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Estonsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ambroxolum	Brontex Tabletid	30 mg	tableta	perorální podání
Estonsko	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ambroxolum	Brontex Siirup	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Estonsko	DIVAPHARMA GmbH Mottzener Str. 41 12277 Berlin Germany	Ambroxolum	Neo-Bronchol	15 mg	měkká pastilka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxolum	Flavamed 30 Mg	30 mg	tableta	perorální podání
Estonsko	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxolum	Flavamed 60mg	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Estonsko	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxolum	Flavamed Forte	6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Estonsko	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxolum	Flavamed Vaarikas	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Finsko	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 BERLIN Germany	Ambroxoli hydrochloridum	FLAVAMED	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 BERLIN Germany	Ambroxoli hydrochloridum	FLAVAMED	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Finsko	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 BERLIN Germany	Ambroxoli hydrochloridum	FLAVAMED	6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Finsko	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 BERLIN Germany	Ambroxoli hydrochloridum	FLAVAMED	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Finsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 P.O.BOX 200 55216 Ingelheim Am Rhein Germany	Bromhexini hydrochloridum	BISOLVON	0,8 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 P.O.BOX 200 55216 Ingelheim Am Rhein Germany	Bromhexini hydrochloridum	BISOLVON	8 mg	tableta	perorální podání
Finsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 P.O.BOX 200 55216 Ingelheim Am Rhein Germany	Bromhexini hydrochloridum	BISOLVON	8 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Finsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 P.O.BOX 200 55216 Ingelheim Am Rhein Germany	Bromhexini hydrochloridum	BISOLVON	8 mg	perorální roztok v sáčku	perorální podání
Finsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 P.O.BOX 200 55216 Ingelheim Am Rhein Germany	Bromhexini hydrochloridum	BISOLVON STRONG	1,6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Orion Oyj Orionintie 1 PL 65 02101 ESPOO Finland	Bromhexini hydrochloridum	MEDIPEKT	0,8 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Finsko	Orion Oyj Orionintie 1 PL 65 02101 ESPOO Finland	Bromhexini hydrochloridum	MEDIPEKT	8 mg	tableta	perorální podání
Finsko	Oy Leiras Takeda Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 HELSINKI Finland	Bromhexini hydrochloridum	MUCOVIN	0,8 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Francie	Laboratoires de l'AEROCID 248 bis, rue Gabriel Péri B.P. 126 94232 Cachan Cedex France	ambroxol (chlorhydrate d')	AMBROXOL AEROCID 0,6 %, solution buvable	0,6 g ve 100 ml roztoku	perorální roztok	perorální podání
Francie	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ambroxol (chlorhydrate d')	AMBROXOL ARROW 0,6 %, solution buvable	0,6 g ve 100 ml roztoku	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ambroxol (chlorhydrate d')	AMBROXOL ARROW 30 mg, comprimé	30 mg	tableta	perorální podání
Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	ambroxol (chlorhydrate d')	AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol	0,6 g ve 100 ml roztoku	perorální roztok	perorální podání
Francie	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	ambroxol (chlorhydrate d')	AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 30 mg, comprimé sécable	30 mg	tableta	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ambroxol (chlorhydrate d')	AMBROXOL EG 0,3 POUR CENT SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et au sorbitol	0,3 g ve 100 ml roztoku	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintel" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ambroxol (chlorhydrate d')	AMBROXOL EG 0,6 %, solution buvable	0,6 g ve 100 ml roztoku	perorální roztok	perorální podání
Francie	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintel" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ambroxol (chlorhydrate d')	AMBROXOL EG 30 mg, comprimé sécable	30 mg	tableta	perorální podání
Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	ambroxol (chlorhydrate d')	AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable	0,6 g ve 100 ml roztoku	perorální roztok	perorální podání
Francie	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	ambroxol (chlorhydrate d')	AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ambroxol (chlorhydrate d')	AMBROXOL SANDOZ CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,6 g ve 100 ml roztoku	perorální roztok	perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	ambroxol (chlorhydrate d')	AMBROXOL TEVA CONSEIL 0,3 %, solution buvable	0,3 g ve 100 ml roztoku	perorální roztok	perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	ambroxol (chlorhydrate d')	AMBROXOL TEVA CONSEIL 0,6 %, solution buvable	0,6 g ve 100 ml roztoku	perorální roztok	perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	ambroxol (chlorhydrate d')	AMBROXOL TEVA CONSEIL 30 mg, comprimé	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	ambroxol (chlorhydrate d')	VICKS EXPECTORANT AMBROXOL 0,6 %, solution buvable	0,6 g ve 100 ml roztoku	perorální roztok	perorální podání
Francie	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	ambroxol (chlorhydrate d')	VICKS EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable	30 mg	tableta	perorální podání
Francie	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (chlorhydrate d')	LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CASSIS 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose	20 mg	pastilka	orální podání
Francie	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (chlorhydrate d')	LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose	20 mg	pastilka	orální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baiif 75013 Paris France	ambroxol (chlorhydrate d')	LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose	20 mg	pastilka	orální podání
Francie	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baiif 75013 Paris France	ambroxol (chlorhydrate d')	SURBRONC 60 mg, comprimé enrobé sécable	60 mg	tableta	perorální podání
Francie	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baiif 75013 Paris France	ambroxol (chlorhydrate d')	SURBRONC 60 mg, granulés pour solution buvable en sachet	60 mg	granule pro perorální roztok	perorální podání
Francie	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baiif 75013 Paris France	ambroxol (chlorhydrate d')	SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable	30 mg	tableta	perorální podání
Francie	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baiif 75013 Paris France	ambroxol (chlorhydrate d')	SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et au sorbitol	0,600 g ve 100 ml roztoku	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (chlorhydrate d')	SURBRONC L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Francie	BIOCODEX 7, avenue Gallieni 94250 Gentilly France	ambroxol (chlorhydrate d')	MUXOL 30 mg, comprimé	30 mg	tableta	perorální podání
Francie	BIOCODEX 7, avenue Gallieni 94250 Gentilly France	ambroxol (chlorhydrate d')	MUXOL, solution buvable	0,3 g ve 100 ml roztoku	perorální roztok	perorální podání
Francie	CHRIS PHARMAZEUTISCHE HANDELSGESELLSCHAFT mbH Weg im Esterholz 6 82064 Strasslach Germany	ambroxol (chlorhydrate d')	MUXOL 60 mg, comprimé effervescent	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Francie	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France 15, rue Ampère 91748 Massy Cedex France	ambroxol (chlorhydrate d')	STREPSILS EXPECTORANT 30 mg/5 ml ADULTES, sirop	30 mg v 5 ml sirupu	sirop	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baiif 75013 Paris France	bromhexin (chlorhydrate de)	BISOLVON 0,2 POUR CENT, solution buvable	200 mg ve 100 ml roztoku	perorální roztok	perorální podání
Francie	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baiif 75013 Paris France	bromhexin (chlorhydrate de)	BISOLVON 8 mg, comprimé	8 mg v 1 tabletě	tableta	perorální podání
Francie	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baiif 75013 Paris France	bromhexin (chlorhydrate de); tétracycline (chlorhydrate de)	BISOLVOMYCINE, comprimé enrobé	4 mg v 1 tabletě	tableta	perorální podání
Německo	1 A Pharma Keltnering 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma	0,3 g	perorální roztok	perorální podání
Německo	1 A Pharma Keltnering 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol 30 Saft - 1A Pharma	6 mg	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	1 A Pharma Keltnering 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol 30 Tab - 1A Pharma	30 mg	tableta	perorální podání
Německo	1 A Pharma Keltnering 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol 30 Tropfen - 1A Pharma	15 mg	perorální kapky, roztok	perorální podání
Německo	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambro-AbZ 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen	3 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol AbZ Hustensaft 15mg/5ml Lösung zum Einnehmen	15 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Německo	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol-CT Tropfen	7,5 mg	perorální kapky, roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum, doxycyclini hyclas	Doxy comp.-CT 100mg/75mg Retardkapseln	75 mg, 115,4 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambro-Abz 6 mg/ml Lösung zum Einnehmen	6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Německo	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambro-CT 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Německo	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Abz 75 mg Retardkapseln	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol acis Tropfen	7,5 mg	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Německo	acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol acis Saft	15 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten	30 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol AL 30	30 mg	tableta	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Ambroxoli hydrochloridum, doxycyclini hyclas	Ambroxol AL comp	75 mg, 115,4 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvoňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol AL Saft	15 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol AL 75 retard	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol AL Tropfen	7,5 mg	perorální kapky, roztok	perorální podání
Německo	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol AL 60 mg Brausetabletten	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Aristo Hustentropfen 15mg/ml	15 mg	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Aristo Hustentropfen für Kinder 7,5 mg/ml	7,5 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum, doxycyclini hyclas	Doxam 100mg/75mg Hartkapsel retardiert	75 mg, 115,4 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvoňováním	perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Aristo Hustensaft 30 mg/5 ml	30 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Německo	axcount Generika GmbH Max-Planck-Str. 36 b 61381 Friedrichsdorf Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol axcount Saft	15 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed Hustensaft 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen	30 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed Hustenlöser 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen	30 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Německo	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN 12 BC	12 mg	perorální kapky, roztok	perorální podání
Německo	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN 4 BC	4 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed Hustensaft	15 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed Hustentabletten	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN 8 Berlin- Chemie	8 mg	obalená tableta	perorální podání
Německo	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed Hustensaft 15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen	15 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed 60mg Brausetabletten	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobeta 30	30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobeta Saft	3 mg	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Filmtabletten 60 mg	60 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Retardkapseln 75 mg	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum, clenbuteroli hydrochloridum	Spasmo-Mucosolvan Saft	7,5 mg, 0,005 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin gegen Halsschmerzen 20 mg Pastillen	20 mg	měkká pastilka	orální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin gegen Halsschmerzen Zitrone 20 mg Lutschtabletten	20 mg	pastilka	orální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin gegen Halsschmerzen Minze	20 mg	pastilka	orální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Hustensaft 30 mg/5 ml	30 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Inhalationslösung 15 mg/2 ml	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Tabletten 30 mg	30 mg	tableta	perorální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Infusionslösungskonzentrat	1 mg	koncentrát pro infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Brausetabletten 60 mg	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon Hustentropfen	2 mg	perorální kapky, roztok	perorální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Kindersaft 30mg/5ml	30 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Tropfen 30mg/2ml	30 mg/2 ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Tropfen 30mg/2ml	30 mg/2 ml	perorální kapky, roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Injektionslösung	15 mg	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin gegen Halsschmerzen Waldbeere	20 mg	pastilka	orální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Lutschpastillen 15 mg	15 mg	měkká pastilka	orální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol 60mg	60 mg	granule pro perorální roztok	perorální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon-Linctus Hustensaft	0,08 g/100 ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon Hustentabletten	8 mg	tableta	perorální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Kindersaft 15 mg/5 ml	15 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Portionsbeutel 30 mg/5 ml	30 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Portionsbeutel 30 mg/5 mg	30 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan 60 mg	60 mg	granule pro perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Bisolaryn gegen Halzschmerzen 20 mg Pastillen	20 mg	měkká pastilka	orální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Ambroxoli hydrochloridum, clenbuteroli hydrochloridum	Spasmo-Mucosolvan	30 mg, 0,02 mg	tableta	perorální podání
Německo	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon Hustensaft	8 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Cyathus Exquirere PharmaforschungsGmbH Rudolfplatz 2/1/8 1010 Wien Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolhydrochloride Cyathus 10 mg/Sprühstoß Lösung zum Einnehmen	10 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Cyathus Exquirere PharmaforschungsGmbH Rudolfplatz 2/1/8 1010 Wien Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Mukambro 10 mg/Sprühstoß Lösung zum Einnehmen	10 mg	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Denk Pharma GmbH & Co. KG Prinzregentenstr. 79 81675 München Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrox-Denk 60 mg	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Německo	Divapharma GmbH Moltzener Str. 41 12277 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Neo-bronchol	15 mg	perorální guma	perorální podání
Německo	Docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. KG Greschbachstr. 7 76229 Karlsruhe Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol PB 30 mg	30 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co. KG Klausenweg 12 69412 Eberbach Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Expit T Tropfen	7,5 mg	perorální kapky, roztok	perorální podání
Německo	Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co. KG Klausenweg 12 69412 Eberbach Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Expit Lösung	15 mg	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	esparma GmbH Seepark 7 39116 Magdeburg Germany	Ambroxoli hydrochloridum, doxycyclini hyclas	Sigamuc	75 mg, 115,4 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxin-Tropfen	7,5 mg	perorální kapky, roztok	perorální podání
Německo	Hemopharm GmbH Königsteiner Str. 2 61350 Bad Homburg v.d.H. Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambro-Hemopharm Hustensaft	15 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Hermes Arzneimittel GmbH Georg-Kalb-Str. 5-8 82049 Großhesselohe Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrox Brause 1 Hermes	30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Německo	Hermes Arzneimittel GmbH Georg-Kalb-Str. 5-8 82049 Großhesselohe Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrox Hermes 60mg	60 mg	šumivá tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Hermes Arzneimittel GmbH Georg-Kalb-Str. 5-8 82049 Großhesselohe Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Brause 60	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH&Co.KG Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Heumann Saft	3 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH&Co.KG Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Heumann Tropfen	7,5 mg	perorální kapky	perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH&Co.KG Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol 75 retard Heumann	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH&Co.KG Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten	60 mg	šumivá tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Heumann Pharma GmbH&Co.KG Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol 30 Heumann	30 mg	tableta	perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrohexal injekt	15 mg	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder	3 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	AmbroHEXAL Hustenlöser 30mg Tabletten	30 mg	tableta	perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrohexal Hustenlöser retard 75mg	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrohexal S Hustensaft 30mg/5ml	6 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrohexal S Hustentropfen 15mg/ml	15 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrohexal S Hustenlöser 60mg Filmtabletten	60 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Německo	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrohexal Hustenlöser Brausetabletten	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Německo	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Krewel Meuselbach Tropfen 7,5mg/ml	7,5 mg	perorální kapky, roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin Krewel Meuselbach Tabletten 12mg	12 mg	tableta	perorální podání
Německo	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin Krewel Meuselbach Tropfen 12mg	12 mg	perorální kapky, roztok	perorální podání
Německo	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin Krewel Meuselbach Tropfen 8mg	8 mg	perorální kapky, roztok	perorální podání
Německo	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Krewel Meuselbach Sirup 15mg/5ml	15 mg	sirup	perorální podání
Německo	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin Krewel Meuselbach Hustensaft 8mg/10ml	0,8 mg	roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Meda Pharma GmbH&Co. KG Benzstr.1 61352 Bad Homburg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Lindoxyl K Zäpfchen	15 mg	čípek	rektální podání
Německo	Pädia Arzneimittel Gruhlstr. 3 50374 Erftstadt Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Pädiamuc Saft	15 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Pharma Stulln GmbH Werkstr. 3 92551 Stulln Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Inhalat	7,5 mg/ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol-ratiopharm Hustentropfen	7,5 mg	perorální kapky, roztok	perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol-ratiopharm 15mg/2ml Injektionslösung	15 mg	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambro-ratiopharm 3mg/ml Lösung zum Einnehmen	3 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol-ratiopharm 75mg Hustenlöser	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol-ratiopharm 30mg Hustenlöser	30 mg	tableta	perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol-ratiopharm Hustensaft	15 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambro-ratiopharm 6mg/ml Lösung zum Einnehmen	6 mg	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Ambroxolum, doxycyclinum	Ambroxol comp.-ratiopharm 75mg/100mg Retardkapseln	75 mg, 115,4 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol-ratiopharm 60mg Hustenlöser	60 mg	tableta	perorální podání
Německo	RubiePharm Vertiebs GmbH Sennelsbachweg 4 36396 Stainau an der Strasse Germany	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROInfant	15 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Sandoz 7,5mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	7,5 mg	perorální kapky, roztok	perorální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Sandoz 15mg/5ml Lösung zum Einnehmen	15 mg	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Sandoz 30mg Tabletten	30 mg	tableta	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Saalstr. 2.18 61118 Bad Vilbel Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Stada Hustensaft 15mg/5ml, Lösung zum Einnehmen	15 mg	roztok	perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Saalstr. 2.18 61118 Bad Vilbel Germany	Ambroxolum, doxycyclini hycias	Doxy plus STADA 100mg/75mg Hartkapseln, retardiert	75 mg, 115,4 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Ambroxoli hydrochloridum, doxycyclini hycias	Doxam	75 mg, 115,4 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Germany	Ambroxoli hydrochloridum theophyllinum	Broncho-Euphyllin retard	30 mg, 350 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Temmler 75mg Retardkapseln	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Axol 60mg Brausetabletten	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Německo	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol retard Temmler	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Temmler Tropfen	7,5 mg	perorální kapky, roztok	perorální podání
Německo	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Temmler Saft	15 mg	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Braxol 60mg Brausetabletten	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Německo	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Temmler 30mg Brausetabletten	30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Německo	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol 7,5 TT Temmler Trinktabletten	7,5 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Německo	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol 15 TT Temmler Trinktabletten	15 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Německo	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol 30 TT Temmler Trinktabletten	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Temmler 60mg Brausetabletten	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Německo	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol WICK Schleimlöser für Kinder 3mg/ml Lösung zum Einnehmen	15 mg	perorální roztok	perorální podání
Německo	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Wick Schleimlöser 30mg Tabletten	30 mg	tableta	perorální podání
Německo	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Wick Schleimlöser 6mg/ml Lösung zum Einnehmen	6 mg	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Wick Schleimlöser 30mg Brausetabletten	30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Německo	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Wick Hustenlöser Therapie	30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Německo	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Wick Schleimlöser 75 Einmal Täglich Retardkapseln	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko	Adelco A.E. Chrom. Athin. Afoi Kolokotroni, Peireos 37, Moschato, Greece	BROMHEXINUM	Bronchotussine	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Alapis Abee, Aftokratoros Nikolaou 2, 11745, Athens, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Amboral	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Alapis Abee, Aftokratoros Nikolaou 2, 11745, Athens, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Amboral	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Angelini Pharma Hellas Anonimi Biomhxaniki Etaireia Paragogis & Emporias Farmakon, Achaias & Trizinias, 14564, N. Kiffisia, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Tussefar	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Angelini Pharma Hellas Anonimi Biomhxaniki Etaireia Paragogis & Emporias Farmakon, Achaias & Trizinias, 14564, N. Kiffisia, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Tussefar	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Mucosolvan	75 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Mucosolvan	15 mg/2 ml	injekční roztok	intravenózní podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Mucosolvan	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Mucosolvan	30 mg	tableta	perorální podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	BROMHEXINUM	Bisolvan	8 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Elias AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Mucosolvan	15 mg/2 ml	injekční roztok	intramuskulární podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Elias AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	BROMHEXINUM	Bisolvon	8 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Elias AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	BROMHEXINUM	Bisolvon	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Elias AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	BROMHEXINUM	Bisolvon	8 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Elias AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Mucosolvan	15 mg	perorální guma	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Mucosolvan	15 mg/2 ml	injekční roztok	intravenózní podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Mucosolvan	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Lysopadol	20 mg	pastilka	orální podání
Řecko	Bros E.P.E., Aygis & Galinis 15, 14564, Nea Kifissia, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Ebertuss	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Coup Abee, Ag. Barbaras 53-55, 17235 Dafni, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Nibren	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	D.A.S.T. Biotech Φαρ/Κη Επε Δ.Τ. D.A.S.T. Biotech Pharm Επε, Λαρίσης 10, 15351 Athens, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Provixen-N	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Είπεν Αε Φαρμακευτική Βιομηχανία, Λεοφ. Marathonos 95, 19009 Pikermi, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Celibron	30 mg	tableta	perorální podání
Řecko	Είπεν Αε Φαρμακευτική Βιομηχανία, Λεοφ. Marathonos 95, 19009 Pikermi, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Celibron	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Είπεν Αε Φαρμακευτική Βιομηχανία, Λεοφ. Marathonos 95, 19009 Pikermi, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Celibron	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Farmellas Enterprises Ltd, Cyprus, Λεοφ. Αφεντίου 27, Acropolis Centre, Cyprus	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Fluibrox	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Genepfarm Ae, 18 Km. Leof. Marathonos, 15351 Pallini, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Grenovix	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Genepfarm Ae, 18 Km. Leof. Marathonos, 15351 Pallini, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Grenovix	30 mg	tableta	perorální podání
Řecko	Help Αβεε, Valaoritou 10, 14452, Metamorfofi, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Abrobion	30 mg	tableta	perorální podání
Řecko	Help Αβεε, Valaoritou 10, 14452, Metamorfofi, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Abrobion	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Help Αβεε, Valaoritou 10, 14452, Metamorfofi, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Abrobion	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Help Αβεε, Valaoritou 10, 14452, Metamorfofi, Greece	BROMHEXINUM	Bron-Hal	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Iasis Pharmac.Hellas Biom. & Emp F/Kon-Chem/Kon & Kal. Pr. Abee, L. Fylis 137, 13451 Kamatero Attikis, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Afrodor	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Novendia Farmakeytiki Epe, Leof. Irakliou 425 & Olympias 28, 14122 N. Iraklio, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Tevoril	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Pharmaswiss Ceska Republika s.r.o., Jancovcova 1569/2c, 1700 Praha 7, Holesovice, Czech Republic	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Physiosolvan	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Pharmaswiss Ceska Republika s.r.o., Jancovcova 1569/2c, 1700 Praha 7, Holesovice, Czech Republic	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Physiosolvan	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Rafarm, 12, Korinthou Str., New Psychico, Athens 15451, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Kriolen	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	S.J.A. Pharm Farmakeytiki E.P.E 11 Arkoleon Str., Patissia 10445, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Stefolant	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Ανταρμυ Ελλας Α.Ε., Perikleous 53-57 Gerakas 15344, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Aprinol	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Ανταρμυ Ελλας Α.Ε., Perikleous 53-57 Gerakas 15344, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Aprinol	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Vianex A.E., Tatoiou Street, 18th Km National Road Athens- Lamia, 14571 Nea Erythrea, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Broncolyn	30 mg v 1 tabletě	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Vianex A.E., Tatolou Street, 18th Km National Road Athens- Lamia, 14571 Nea Erythrea, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Broncolyn	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Vianex A.E., Tatolou Street, 18th Km National Road Athens- Lamia, 14571 Nea Erythrea, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Broncolyn	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Exelixa Emporia Iatr. Eidon A.E., L. Mesogeion 501, 15343 Athens, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Saribal	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Exelixa Emporia Iatr. Eidon A.E., L. Mesogeion 501, 15343 Athens, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Saribal	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Ioul. & Eir. Tseti Far/Ka Ergastiria Abee, Kalyftaki 27, 14561 Kifissia, Attiki, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Bunafon	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Ioul. & Eir. Tseti Far/Ka Ergastiria Abee, Kalyftaki 27, 14561 Kifissia, Attiki, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Bunafon	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Ioul. & Eir. Tseti Far/Ka Ergastiria Abee, Kalyftaki 27, 14561 Kifissia, Attiki, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Bunafon	15 mg	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Řecko	Ioul. & Eir. Tseti Far/Ka Ergastiria Abee, Kalyftaki 27, 14561 Kifissia, Attiki, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Bunafon	30 mg	granule pro perorální roztok v sáčku	perorální podání
Řecko	Koper Farmakoviomihania A.E., Aristovoulou 64, 11853 Athens, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Mucolin	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Koper Farmakoviomihania A.E., Aristovoulou 64, 11853 Athens, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Mucolin	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	S.M. Farmakeytika Proionta Epe, Agjou Orous 43-45, 18545 Peireas, Atiki, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Mucovix	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Řecko	Foinixfarm Epe, Dervenakion 38 & Sahini, 15344, Gerakas, Greece	AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM	Strubelin	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	Ambroxolum	AMBROBENE 7,5 mg/ml belsőleges oldat	7,5 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	Ambroxolum	AMBROBENE 15 mg/5 ml szírup	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	Ambroxolum	AMBROBENE 30 mg tableta	30 mg	tableta	perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	Ambroxolum	AMBROBENE 7,5 mg/ml oldatos injekció	7,5 mg/ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	Ambroxolum	AMBROXOL TEVA 6 mg/ml belsőleges oldat	6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	Ambroxolum	AMBROXOL-TEVA 3 mg/ml szirup	3 mg/ml	szirup	perorální podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	Ambroxolum	AMBROXOL-TEVA 30 mg tableta	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	Ambroxolum	AMBROXOL-TEVA 75 mg retard kermény kapszula	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvoňováním	perorální podání
Maďarsko	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicker Weg 125 Berlin D-12489 Germany	Ambroxolum	FLAVAMED 15 mg/5 ml belsőleges oldat	15 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Maďarsko	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicker Weg 125 Berlin D-12489 Germany	Ambroxolum	FLAVAMED 30 mg tableta	30 mg	tableta	perorální podání
Maďarsko	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicker Weg 125 Berlin D-12489 Germany	Ambroxolum	FLAVAMED 30 mg/5 ml belsőleges oldat	30 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Maďarsko	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	Ambroxolum	HALIXOL 30 mg tableta	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	Ambroxolum	HALIXOL 3 mg/ml szirup	0,3 g/100 ml	szirup	perorální podání
Maďarsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxolum	MUCOANGIN 20 mg szopogató tableta	20 mg	pastilka	orální podání
Maďarsko	Pharma-Regist Kft., Október 6. u. 7. Budapest 1051 Hungary	Ambroxolum	MUCOFREE 15 mg/5 ml szirup	15 mg/5 ml	szirup	perorální podání
Maďarsko	Pharma-Regist Kft., Október 6. u. 7. Budapest 1051 Hungary	Ambroxolum	MUCOFREE 30 mg/5 ml szirup	30 mg/5 ml	szirup	perorální podání
Maďarsko	PannonPharma Kft. Pannonpharma út 1. Pécsvárad H-7720 Hungary	Ambroxolum	MUKAMBRO 10 mg/adag belsőleges oldatos spray	10 mg v 1 dávce	orální sprej	orální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Divapharma GmbH Motzener Str. 41 D-12277 Berlin Germany	Ambroxolum	NEO-BRONCHOL szopogató tabletta	15 mg	pastilka	orální podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady Endre u. 1 Pilisborosjenő H-2097 Hungary	Bromhexinum, oxymetazolinum	NASOPAX orrspray feinötteknek	0,12 mg/ 0,025 mg oximetazolin- klorid v 1 dávce (0,1 ml)	nosní sprej, roztok	nosní podání
Maďarsko	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady Endre u. 1 Pilisborosjenő H-2097 Hungary	Bromhexinum, oxymetazolinum	NASOPAX orrspray gyermekeknek	0,06 mg/ 0,005 mg oximetazolin- klorid v 1 dávce (0,1 ml)	nosní sprej, roztok	nosní podání
Maďarsko	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	Bromhexinum	PAXIRASOL 2 mg/ml belsőleges oldat	2 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Maďarsko	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	Bromhexinum	PAXIRASOL 2 mg/ml oldatos injekció	2 mg/ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	Bromhexinum	PAXIRASOL 8 mg tableta	8 mg	tableta	perorální podání
Maďarsko	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	Bromhexinum	PAXIRASOL oldatos orrspray	0,2 mg v 1 dávce	nosní sprej, roztok	nosní podání
Island	Boehringer Ingelheim International G.m.b.H., Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Bromhexinum INN chloride	Bisolvon	8 mg	tableta	perorální podání
Irsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene 3mg/ml Oral Solution	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Irsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene Extra Strength 6mg/ml Oral Solution	6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Boehringer Ingelheim Limited, Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 8YS, United Kingdom	Ambroxoli hydrochloridum	Lysopadol Mint 20mg Lozenges	20 mg	pastilka	perorální podání
Irsko	Boehringer Ingelheim Limited Ellesfield Avenue Bracknell, Berkshire RG12 8YS United Kingdom	Ambroxoli hydrochloridum	Lysopadol 17.86 mg/ml Oromucosal Spray, Solution	17,86 mg/ml	orální sprej, roztok	orální podání
Irsko	Boehringer Ingelheim Limited, Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 8YS, United Kingdom	Ambroxoli hydrochloridum	Lysopadol Lemon 20 mg Lozenges	20 mg	pastilka	perorální podání
Irsko	Boehringer Ingelheim Limited, Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 8YS, United Kingdom	Ambroxoli hydrochloridum	Lysopadol Blackcurrant 20 mg Lozenges	20 mg	pastilka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Boehringer Ingelheim Limited, Ellesfield Avenue Bracknell Berkshire, RG12 8YS United Kingdom	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon 4mg/5ml Oral Solution	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	30 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Bambini	30 mg	čípek	rektální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	7,5 mg/ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	60 mg	granule pro perorální roztok	perorální podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	15 mg	perorální guma	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Fluibron	30 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Fluibron	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Fluibron	0,75 %	perorální roztok nebo roztok k rozprašování	perorální podání, inhalační podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Fluibron	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Fluibron Adulti	30 mg	granule pro perorální suspenzi	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Fluibron Bambini	15 mg	granule pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Fluibron	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Fluibron Adulti	30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Itálie	Plam Farmaceutici S.P.A. Via Padre Semeria, 5 16131 Genova Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Muciclar	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Plam Farmaceutici S.P.A. Via Padre Semeria, 5 16131 Genova Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Muciclar	75 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Piam Farmaceutici S.P.A. Via Padre Semeria, 5 16131 Genova Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Muciclar	30 mg	granule pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Piam Farmaceutici S.P.A. Via Padre Semeria, 5 16131 Genova Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Muciclar	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Farmaceutici Caber S.P.A. V.Le Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Secretil	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Farmaceutici Caber S.P.A. V.Le Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Secretil	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Farmaceutici Caber S.P.A. V.Le Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Secretil	60 mg	granule pro perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Farmaceutici Caber S.P.A. V.Le Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Secretil	30 mg/4 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele II, 72 10121 Torino Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo ABC	30 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele II, 72 10121 Torino Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo ABC	15 mg	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele II, 72 10121 Torino Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo ABC	30 mg	čípek	rektální podání
Itálie	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele II, 72 10121 Torino Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo ABC	15 mg	granule pro perorální suspenzi	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele II, 72 10121 Torino Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo ABC	30 mg	granule pro perorální suspenzi	perorální podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L., Via Cavour, 70 Mede 27035 Pavia Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Tauxolo	3 mg/ ml	sirup	perorální podání
Itálie	S.F. Group S.R.L. Via Beniamino Segre, 59 00134 Roma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Broxol	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Itálie	S.F. Group S.R.L. Via Beniamino Segre, 59 00134 Roma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Broxol Adulti	30 mg	granule	perorální podání
Itálie	S.F. Group S.R.L. Via Beniamino Segre, 59 00134 Roma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Broxol	0,75 %	roztok k rozprašování	inhalační podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Actavis Group Ptc Ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo Actavis	0,30 %	sirup	perorální podání
Itálie	Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.R.L. Via Salaria, 1240 00138 Roma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Amobronc	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.R.L. Via Salaria, 1240 00138 Roma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Amobronc	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Surfactal	1 g/50 ml	infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Farmapro S.R.L. Via Beato Sebastiano Valfre 4, 10121 Torino Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo Pharmentis	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo Ratiopharm	30 mg/10 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Hexal S.P.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio Varese Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo Hexal	7,5 mg/ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Hexal S.P.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio Varese Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo Hexal	3 mg/ ml	sirup	perorální podání
Itálie	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131 Firenze Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoaricodil	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131 Firenze Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoaricodil	30 mg/10 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Teva Italia S.R.L. Via Messina, 38 20154 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Dorom	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Alfa Wassermann S.P.A. Via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno - Pescara Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Lintos	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Alfa Wassermann S.P.A. Via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno - Pescara Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Lintos	30 mg/10 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Eg S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo EG	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Eg S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo EG	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Eg S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo EG	30 mg/10 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Epifarma S.R.L. Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia -Potenza Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrotus	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Epifarma S.R.L. Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia -Potenza Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrotus	30 mg/10 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Farmakopea S.P.A. Via Cavriana, 14 20134 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Gammaxol	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Farmakopea S.P.A. Via Cavriana, 14 20134 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Gamaxol	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Farmakopea S.P.A. Via Cavriana, 14 20134 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Gamaxol	0,75 %	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Union Health S.R.L. Via Adige, 5 66020 San Giovanni Teatino - Chieti Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Itálie	Union Health S.R.L. Via Adige, 5 66020 San Giovanni Teatino - Chieti Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol	7,5 mg/ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Union Health S.R.L. Via Adige, 5 66020 San Giovanni Teatino - Chieti Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol	0,75 %	roztok k rozprašování	inhalační podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Union Health S.R.L. Via Adige, 5 66020 San Giovanni Teatino - Chieti Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Tecnigen S.R.L. Via Galileo Galilei 40 20092 Cinisello Balsamo - Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Tecnigen	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Tecnigen S.R.L. Via Galileo Galilei 40 20092 Cinisello Balsamo - Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Tecnigen	30 mg/10 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Procter & Gamble S.R.L. Viale G. Ribotta, 11 00144 Roma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Vicks tosse mucolitico	30 mg	šumivá tableta	perorální podání
Itálie	Procter & Gamble S.R.L. Viale G. Ribotta, 11 00144 Roma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Vicks tosse mucolitico	30 mg	šumivá tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Almus S.R.L. Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo Almus	30 mg/10 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Almus S.R.L. Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo Almus	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Angenerico S.P.A. Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo Angenerico	7,5 mg/ml	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Angenerico S.P.A. Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo Angenerico	3 mg/ ml	sirup	perorální podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Zerinol Gola menta	20 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D55216 Ingelheim Am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Zerinol Gola ribes nero	20 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Wellington Street Development Pharma Limited 47, Oaklands Drive Rathgar Dublino 6 Ireland	Ambroxoli hydrochloridum	Brufix	0,75 %	roztok k rozprašování	inhalační podání
Itálie	Germed Pharma S.P.A. Via Cantu', 11 20092 Cinisello Balsamo - Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo Germed	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Mylian S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milano Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxolo Mylian Generics	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele II, 72 10121 Torino Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Viscomucil	3 mg/ ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Cyathus Exquirere Pharmaforschungsbh Rudolfplatz 2/1/8 1010 Vienna Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Mukambro	10 mg/ erogazione	perorální roztok	perorální podání
Itálie	Cyathus Exquirere Pharmaforschungsbh Rudolfplatz 2/1/8 1010 Vienna Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Gogolox	10 mg/ erogazione	perorální roztok	perorální podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	2 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	8 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	4 mg/2 ml	injekční roztok	injekční podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	8 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	8 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Boots Pharmaceuticals S.R.L. Via Cesarea 11/10 16121 Genova Italy	Bromhexini hydrochloridum	Nirolex tosse e catarro	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italy	Bromhexini hydrochloridum	Flutoxil	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Farmapro S.R.L. Via Beato Sebastiano Valfre 4, 10121 Torino Italy	Bromhexini hydrochloridum	Bromexina Pharmentis	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Germed Pharma S.P.A. Via Cantu', 11 20092 Cinisello Balsamo - Milano Italy	Bromhexini hydrochloridum	Bromexina Germed	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L., Via Cavour, 70 Mede 27035 Pavia Italy	Bromhexini hydrochloridum	Tauglicolo	40 mg	sirup	perorální podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L., Via Cavour, 70 Mede 27035 Pavia Italy	Bromhexini hydrochloridum	Tauglicolo Adulti	6 mg	čípek	rektální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L., Via Cavour, 70 Mede 27035 Pavia Italy	Bromhexini hydrochloridum	Tauglicolo Bambini	3 mg	čípek	rektální podání
Itálie	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L., Via Cavour, 70 Mede 27035 Pavia Italy	Bromhexini hydrochloridum/sulfog alacolum	Tauglicolo	4 mg + 3,86 mg	injekční roztok	injekční podání
Itálie	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ventibron	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Itálie	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ventibron	15 mg/2 ml	roztok k rozprašování	inhalační podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ventibron	0,75 %	perorální roztok k rozprašování	perorální podání inhalační podání
Itálie	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ventibron	30 mg	tableta	perorální podání
Itálie	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ventibron	15 mg	granule pro suspenzi	perorální podání
Itálie	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Ventibron	30 mg	granule pro suspenzi	perorální podání
Lotyšsko	EGIS PHARMACEUTICALS PLC., 1106 BUDAPEST, Keresztúri ut 30-38, Hungary	Ambroxoli hydrochloridum	Halixol 15 mg/5ml sirup	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	EGIS PHARMACEUTICALS PLC., 1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38, Hungary	Ambroxoli hydrochloridum	Halixol 30 mg tablets	30 mg	tableta	perorální podání
Lotyšsko	PRO.MED.CS Praha a.s., Telcska 1, 140 00 Praha 4, Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrosan 30 mg tablets	30 mg	tableta	perorální podání
Lotyšsko	G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrolan 30 mg tablets	30 mg	tableta	perorální podání
Lotyšsko	STIROLBIOFARM BALTIKUM SIA, Rasas iela 5, Riga, Latvia	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroksols Stiol 75 mg prolonged-release tablets	75 mg	tableta s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lotyšsko	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed 60 mg effervescent tablets	60 mg	šumivá tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Brontex 3 mg/ml syrup	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Lotyšsko	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Brontex 30 mg tablets	30 mg	tableta	perorální podání
Lotyšsko	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed 30 mg tablets	30 mg	tableta	perorální podání
Lotyšsko	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Tusmed 30 mg/5 ml oral solution	30 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Lotyšsko	AS "Olainfarm", Rūpnīcu iela 5, Olaine, 2114, Latvia	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroksol 30 mg tablets	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Sandoz d.d., Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml sirup	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Lotyšsko	Sandoz d.d., Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Sandoz 30 mg tablets	30 mg	tableta	perorální podání
Lotyšsko	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Rudolfspatz 2/1/8, 1010 Vienna, Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Mukambro 10 mg/spray puff oral solution	10 mg v 1 stříku spreje	perorální roztok	perorální podání
Lotyšsko	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed for children 15 mg/5 ml oral solution	15 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rein, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Lasolvan 15 mg/5 ml sirup	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Divapharma GmbH, Moltzener Str. 41, 12277 Berlin, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Neo-bronchol 15 mg lozenges	15 mg	pastilka	perorální podání
Lotyšsko	SIA Briz, Rasas iela 5, Rīga, 1057, Latvia	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol - BCPP 30 mg tablets	30 mg	tableta	perorální podání
Lotyšsko	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed 30 mg/5 ml oral solution	30 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Lotyšsko	Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, 2820 Gentofte, Denmark	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin Actavis 8 mg tablets	8 mg	tableta	perorální podání
Lotyšsko	SIA Briz, Rasas iela 5, Rīga, 1057, Latvia	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin Sopharma 8 mg tablets	8 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	AS GRINDEKS. Krustpils, 53, Rīga, 1057, Latvia	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexine-Grindeks 4 mg tabletes	4 mg	tableta	perorální podání
Lotyšsko	AS GRINDEKS. Krustpils, 53, Rīga, 1057, Latvia	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes	8 mg	tableta	perorální podání
Lotyšsko	AS GRINDEKS. Krustpils, 53, Rīga, 1057, Latvia	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml sirup	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Lotyšsko	SIA Briz, Rasas iela 5, Rīga, 1057, Latvia	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml sirup	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Litva	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfplatz 2/1/8 1010 Vienna Austria	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROSPRAY	10 mg/0,2 ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrolan	30 mg	tableta	perorální podání
Litva	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčska 1140 00 Praha, Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrosan	30 mg	tableta	perorální podání
Litva	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana Slovenia	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Sandoz	30 mg	tableta	perorální podání
Litva	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana Slovenia	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Sandoz	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Litva	ratiopharm GmbH Graf - Arco - Str. 3 89079 Ulm, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Brontex	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	ratiopharm GmbH Graf - Arco - Str. 3 89079 Ulm, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Brontex	7,5 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Litva	ratiopharm GmbH Graf - Arco - Str. 3 89079 Ulm, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Brontex	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Litva	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed	30 mg	tableta	perorální podání
Litva	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Litva	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed	30 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed	15 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Litva	EGIS PHARMACEUTICALS PLC 1106 Budapest Keresztúri út 30-38 Hungary	Ambroxoli hydrochloridum	Halixol	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Litva	EGIS PHARMACEUTICALS PLC 1106 Budapest Keresztúri út 30-38 Hungary	Ambroxoli hydrochloridum	Halixol	30 mg	tableta	perorální podání
Litva	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Lasolvan	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Litva	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Lasolvan	15 mg/2 ml	roztok k inhalaci parou	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Lasolvan	30 mg	tableta	perorální podání
Litva	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Lasolvan	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Litva	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Tussisol	30 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Litva	Divapharma GmbH Moltzener Str. 41 12277 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	neo-bronchol	15 mg	pastilka	perorální podání
Litva	AS GRINDEKS Krustpils 53 Rīga 1057 Latvia	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXINE-GRINDEKS	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	AS GRINDEKS Krustpils 53 Rīga 1057 Latvia	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXINE-GRINDEKS	4 mg	tableta	perorální podání
Litva	AS GRINDEKS Krustpils 53 Rīga 1057 Latvia	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXINE-GRINDEKS	8 mg	tableta	perorální podání
Litva	Actavis Nordic A/S Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte Denmark	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin Actavis	8 mg	tableta	perorální podání
Litva	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin Berlin-Chemie	8 mg	obalená tableta	perorální podání
Lucembursko	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	8 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	8 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Lucembursko	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	0,20 %	perorální roztok	perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexine EG	8 mg	tableta	perorální podání
Lucembursko	D.J.VAN TINTELEN BEHEER B.V. Keyserwey 20 2201 CW Noordwijk Zh The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Bronchi-Mereprine	8 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Qualiphar Laboratoire Rijksweg 9 2880 Bornem Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Toularynx Bromhexine	5 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Lucembursko	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Ambroxine	20 mg	pastilka	perorální podání
Lucembursko	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Mucoangin Citron 20 mg	20 mg	pastilka	perorální podání
Lucembursko	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Mucoangine Cassis	20 mg	pastilka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Bromhexini hydrochloridum	Mucoangine Menthe	20 mg	pastilka	perorální podání
Lucembursko	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrohexal Hustenlöser	30 mg	tableta	perorální podání
Lucembursko	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrohexal Hustentropfen	7,5 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Lucembursko	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrohexal Hustensaft für Kinder	15 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Lucembursko	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxhexal Hustenlöser retard	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrohexal S Brausetablette	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Lucembursko	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol-ratiopharm 30mg Hustentlöser	30 mg	tableta	perorální podání
Lucembursko	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol-ratiopharm 75mg Hustentlöser	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol-ratiopharm Hustensaft	15 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Lucembursko	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol-ratiopharm Hustentropfen	7,5 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol-ratiopharm 15mg/2ml Injektionslösung	15 mg/2 ml	injekční roztok	Intravenózní podání
Lucembursko	Biocodex Avenue Gallieni 7 94250 Gentilly France	Ambroxoli hydrochloridum	Muxol	30 mg	tableta	perorální podání
Lucembursko	Biocodex Avenue Gallieni 7 94250 Gentilly France	Ambroxoli hydrochloridum	Muxol	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Lucembursko	SCS Boehringer Ingelheim Comm. V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Ambroxoli hydrochloridum	Surbronc	60 mg	obalená tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Ambroxoli hydrochloridum	Surbronc	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Lucembursko	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Ambroxoli hydrochloridum	Surbronc	60 mg/3 g	prášek pro perorální roztok	perorální podání
Malta	Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, P.O. Box 51409, 3505 Limassol, Cyprus	Ambroxoli hydrochloridum	Medovent Elixir Syrup 15mg/5ml	15 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Malta	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13 Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia, Cyprus	Ambroxoli hydrochloridum	Mucobroxol Syrup	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Malta	Actavis EAD 29, Atanas Dukov Street, Sofia 1407 Bulgaria	Ambroxoli hydrochloridum	MUCOLISIN 30mg/5ml syrop	30 mg/5 ml	syrop	perorální podání
Malta	Afofarm Farmacja Polska SP. zo. o. ul. Partyzancka 133/151 95- 200 Pabianice, Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Entus Max 30 mg/5 ml syrop	30 mg/5 ml	syrop	perorální podání
Malta	PIAM Farmaceutici S.P.A. Via Padre G. Semeria, 5, I- 16131, Genoa, Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Muciclar	3 mg/ml	syrop	perorální podání
Malta	PIAM Farmaceutici S.P.A. Via Padre G. Semeria, 5, I- 16131, Genoa, Italy	Ambroxoli hydrochloridum	Muciclar	75 mg	tobolka s řízeným uvolňováním	perorální podání
Malta	Boehringer Ingelheim Ellas A.E. Ellinikou 2, 167 77 Elliniko, Athens, Greece	Ambroxoli hydrochloridum (cyclohexanolum hydrochloridum)	Mucosolvan	15 mg/5 ml	syrop	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Malta	Boehringer Ingelheim Ellas A.E. Ellinikou 2, 167 77 Elliniko, Athens, Greece	Ambroxoli hydrochloridum (cyclohexanolum hydrochloridum)	Mucosolvan	30 mg	tableta	perorální podání
Malta	Sopharma PLC 16, Iliensko Shosse Str. 1220 Sofia, Bulgaria	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXINE SOPHARMA 4 mg/5 ml syrup	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Malta	Adelco-Chromatourgia Anthinon E. Colocotronis Bros S.A. 37 Pireos Str, 183 46, Moschato, Athens, Greece	Bromhexini hydrochloridum	Bronchotussine	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Malta	Boehringer Ingelheim Limited Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 8YS, United Kingdom	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon 4mg/5ml Oral Solution	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Malta	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate, Aharnon Street, P.O. Box 51706, 3508 Limassol, Cyprus	Bromhexini hydrochloridum BP	Flecoxin 8 Tablets	8 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	AS Den norske Eterfabrikk, Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norway	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexine DnE	1,6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Norsko	AS Den norske Eterfabrikk, Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norway	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexine DnE	0,8 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Norsko	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	0,8 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Norsko	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	1,6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Norsko	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	0,8 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	1,6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Norsko	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	8 mg	tableta	perorální podání
Norsko	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	8 mg	rozpuštěná tableta	perorální podání
Polsko	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice, 170 00 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Aflegan	7,5 mg/ml	injekční roztok	intravenózní podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrohexal	7,5 mg/ml	injekční roztok	intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání
Polsko	Takeda Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A 02-305 Warszawa Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroksol Takeda	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	Takeda Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A 02-305 Warszawa Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroksol Takeda	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	PRO.MED.CS. Praha a.s. Telcska 1 Praha 4 140 00 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrosan	30 mg	tableta	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrosol Teva	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrosol Teva	30 mg	tableta	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrosol Teva	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrosolvan	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrosolvan	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	Sopharma Warszawa Sp. z o.o. ul. Ostrobramska 91 04-118 Warszawa Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrotaxer	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol 123ratio	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Polsko	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol 123ratio	6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Polsko	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Wienn Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol hydrochloride Cyathus	10 mg v 1 dávce	perorální roztok	perorální podání
Polsko	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxoli hydrochloridum Fontane	15 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice, 170 00 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Deflegmin	7,5 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Polsko	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice 17000 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Deflegmin	30 mg	tableta	perorální podání
Polsko	ICN Polfa Rzeszów S.A. ul. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Deflegmin	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice, 17000 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Deflegmin	75 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice, 17000 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Deflegmin	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice, 17000 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Deflegmin	10 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Polsko	Afiofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Entus Junior	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	Afiofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Entus Max	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Alofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Envil kaszel	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	Alofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Envil kaszel	30 mg	tableta	perorální podání
Polsko	Alofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Envil kaszel junior	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Polsko	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed max	30 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Wrszawa Poland	Bromhexini hydrochloridum	Flegamina	8 mg	tableta	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Wrszawa Poland	Bromhexini hydrochloridum	Flegamina Baby	2 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Wrszawa Poland	Bromhexini hydrochloridum	Flegamina o smaku malinowym	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Bromhexini hydrochloridum	Flegamina o smaku miętowym	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Bromhexini hydrochloridum	Flegamina o smaku miętowym bez cukru	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Bromhexini hydrochloridum	Flegamina o smaku truskawkowym	2 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	Herbapol - Lublin S.A. ul. Diamentowa 25 20-471 Lublin Poland	Bromhexini hydrochloridum Extractum fluidum aquosum ex Plantaginis lanceolatae folii et Verbasci floribus	Flegatussin	(0,0026 g + 2,35 g)/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Praga 10, 10237 Dolni Mecholupy Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	MEDOX	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Praga 10, 10237 Dolni Mecholupy Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Medox	30 mg	tableta	perorální podání
Polsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin	20 mg	žvýkácí tableta	perorální podání
Polsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	15 mg	měkká pastilka	perorální podání
Polsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan inhalace	15 mg/2 ml	tekutina k rozprašování	inhalační podání
Polsko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan mini	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Polsko	Biofarm Sp. z o.o. ul. Walbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Ambroxoli hydrochloridum	Tussal Expectorans	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-503 Amadora Portugal	Ambroxolum	Ambroxol Tussilene	6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Portugal	Ambroxolum	Ambroxol Cinfa 3 mg/ml Xarope	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxolum	Ambroxol Farmoz 15mg/5ml Xarope	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxolum	Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxolium	Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope	6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Baldacci - Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa Portugal	Ambroxolium	Ambroxol Fluidox 30 mg Comprimidos	30 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Baldacci - Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa Portugal	Ambroxolium	Ambroxol Fluidox 6 mg/ml Xarope	6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Ambroxolium	Ambroxol Generis 3 mg/ml Xarope	3 mg/ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1.º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	Ambroxolum	Ambroxol Germed 3 mg/ml Xarope	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1.º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	Ambroxolum	Ambroxol Germed 6 mg/ml Xarope	6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Ambroxolum	Ambroxol Ratiopharm	6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Portugalsko	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Ambroxolum	Ambroxol Ratiopharm	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Lda. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10E - Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Ambroxolium	Ambroxol Sandoz	6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Ambroxolium	Benflux	30 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Ambroxolium	Benflux	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Ambroxolium	Benflux Forte	6 mg/ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Farma 1000 - Prod. Farmacêuticos, Lda. Avenida Mestre Cid, 8 - 1º Esq. Frente 2070-012 Cartaxo Portugal	Ambroxolum	Bromax	120 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Portugalsko	Farma 1000 - Prod. Farmacêuticos, Lda. Avenida Mestre Cid, 8 - 1º Esq. Frente 2070-012 Cartaxo Portugal	Ambroxolum	Bromax	30 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Farma 1000 - Prod. Farmacêuticos, Lda. Avenida Mestre Cid, 8 - 1º Esq. Frente 2070-012 Cartaxo Portugal	Ambroxolum	Bromax	6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abruñheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxolum	Broncoliber	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxolum	Broncoliber	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxolum	Broncoliber	6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxolum	Broncoliber	120 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvoňováním	perorální podání
Portugalsko	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxolum	Broncoliber	50 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Ambroxolum	Broncosil	6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A. Edifício Labialfarma, 1 - Felgueira 3450-336 Sobral - Mortágua Portugal	Ambroxolum	Bronxol	30 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A. Edifício Labialfarma, 1 - Felgueira 3450-336 Sobral - Mortágua Portugal	Ambroxolum	Bronxol	6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 - Abruñheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxolum + clenbuterolum	Clembroxol	3 mg/ml + 0,002 mg/ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Pentaforma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 - Abruñheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxolum + clenbuterolum	Clembroxol	30 mg + 0,02 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Pentaforma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 - Abruñheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxolum + clenbuterolum	Clembroxol	1,5 mg/ml + 0,001 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Pentaforma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 - Abruñheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxolum + clenbuterolum	Clembroxol	30 mg + 0,02 mg	granule	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	Ambroxolum	Drenoxol	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	Ambroxolum	Drenoxol	30 mg/10 ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	Ambroxolum	Drenoxol	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Sofex Farmacêutica, Lda. Rua Sebastião e Silva, 25 2745-838 Massamá Portugal	Ambroxolum	Fluidrenol	6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Sofex Farmacêutica, Lda. Rua Sebastião e Silva, 25 2745-838 Massamá Portugal	Ambroxolum	Fluidrenol	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Distrifarma - Companhia de Distribuição Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 80 - Lt. 3 - Armz. 1/12 - Queluz de Baixo 2745-553 Barcarena Portugal	Ambroxolum	Lactucol	6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Medifar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 27 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	Ambroxolum	Mucodrenol	6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Medifar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 27 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	Ambroxolum	Mucodrenol	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Ambroxolum	Mucosolvan	15 mg/2 ml	injekční roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Ambroxolum	Mucosolvan	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Ambroxolum	Mucosolvan	6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Ambroxolum	Mucosolvan	15 mg	měkká pastilka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Ambroxolum	Mucosolvan	30 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Ambroxolum	Mucosolvan Perlonguets	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Portugalsko	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Ambroxolum + clenbuterolum	Mucospas	3 mg/ml + 0,002 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Ambroxolum + clenbuterolum	Mucospas	1,5 mg/ml + 0,001 mg/ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A. Edifício Labialfarma, 1 - Felgueira 3450-336 Sobral - Mortágua Portugal	Ambroxolum	Mucotosse	6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A. Edifício Labialfarma, 1 - Felgueira 3450-336 Sobral - Mortágua Portugal	Ambroxolum	Mucotosse	30 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Sociedade Farmacêutica Gestafarma, Lda. Rua Aquilino Ribeiro, 6-A 2790-027 Carnaxide Portugal	Ambroxolum	Spectorum Expectorante	6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abruñheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxolum + clenbuterolum	Ventoliber	1,5 mg/ml + 0,001 mg/ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxolium + clenbuterolum	Ventoliber	3 mg/ml + 0,002 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxolium + clenbuterolum	Ventoliber	30 mg + 0,02 mg	granule	perorální podání
Portugalsko	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxolium + clenbuterolum	Ventoliber	30 mg + 0,02 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Bromhexinum	Basiflux	0,8 mg/ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Bromhexinum	Basiflux	1,6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Bromhexinum	Bisolvon	8 mg	tableta	perorální podání
Portugalsko	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Bromhexinum	Bisolvon	8 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Bromhexinum	Bisolvon	8 mg	dispergovatelčná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Bromhexinum	Bisolvon	2 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Portugalsko	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Bromhexinum	Bisolvon Linctus Adulto	1,6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Bromhexinum	Bisolvon Linctus Criança	0,8 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-503 Amadora Portugal	Bromhexinum	Bromexina Tussilene	0,8 mg/ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Bromhexinum	Bromexina Bluepharma	1,6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Bromhexinum	Bromexina Bluepharma	0,8 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Bromhexinum	Bromexina Farmoz	1,6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Bromhexinum	Bromexina Farmoz	0,8 mg/ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Bromhexinum	Bromexina Generis	0,8 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Bromhexinum	Bromexina Generis	1,6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A. Edifício Labialfarma, 1 - Felgueira 3450-336 Sobral - Mortágua Portugal	Bromhexinum	Bromexina Wynn	1,6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A. Edifício Labialfarma, 1 - Felgueira 3450-336 Sobral - Mortágua Portugal	Bromhexinum	Bromexina Wynn	0,8 mg/ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Caldeira & Metelo, Lda. Estrada de Paço de Arcos, 88 - Cacém Park, Armazém 27 2735-307 Agualva-Cacém Portugal	Bromhexinum	Bromocal	0,8 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Bromhexinum	Lisomucin	2 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Bromhexinum	Lisomucin	1,6 mg/ml	sirup	perorální podání
Portugalsko	Medinfar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 27 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	Bromhexinum	Tosseque	0,8 mg/ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Binger Strasse 173, D-55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	MUCOSOLVAN JUNIOR 15 mg/5 ml	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Rumunsko	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Binger Strasse 173, D-55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	MUCOSOLVAN 30 mg/5 ml	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Rumunsko	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Binger Strasse 173, D-55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	MUCOSOLVAN 30mg	30 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Binger Strasse 173, D-55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	MUCOSOLVAN MAX	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Rumunsko	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Binger Strasse 173, D-55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	MUCOSOLVAN 15 mg gumě orálně	15 mg	perorální guma	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb-Daimler- Straße 19, 89150 Laichingen, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL AL 15 mg/5 ml	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Rumunsko	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb-Daimler- Straße 19, 89150 Laichingen, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL AL 7,5 mg/ml	7,5 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Rumunsko	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb-Daimler- Straße 19, 89150 Laichingen, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL AL 30 mg	30 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, Sector 2, București, cod postal 024022, Romania	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL ARENA 30 mg	30 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy 102 37 Praha 10 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	MUCOSIN CU MIERE sirup, 15 mg/5 ml	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01, Bratislava Slovak Republic	Ambroxoli hydrochloridum	MUCOSIN 30 mg comprimate	30 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D- 83607 Holzkirchen, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL SANDOZ comprimate, 30 mg	30 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D- 83607 Holzkirchen, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL SANDOZ SÍROP	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Rumunsko	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group) Glienicker Weg 125 D-12489 Berlin, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	FLAVAMED 60 mg	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Rumunsko	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group) Glienicker Weg 125 D-12489 Berlin, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	FLAVAMED 30 mg	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group) Glienicker Weg 125 D-12489 Berlin, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	FLAVAMED 30 mg/5 ml soluție orală	30 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Rumunsko	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group) Glienicker Weg 125 D-12489 Berlin, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	FLAVAMED 15 mg/5 ml	15 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Rumunsko	VIM SPECTRUM SRL, ROMANIA Șos. Sighișoarei nr. 409, Târgu Mureș (Corunca), Romania	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL 30 mg	30 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi ut 30-38 Budapest H-1106 Hungary	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL EGIS sirop, 3 mg/ml	3 mg/ml	sirop	perorální podání
Rumunsko	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi ut 30-38 Budapest H-1106 Hungary	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL EGIS, comprimat, 30 mg	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A., ROMANIA Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, Romania	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL 30 mg/5 ml	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Rumunsko	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A., ROMANIA Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, Romania	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL RICHTER 30 mg	30 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	TIS FARMACEUTIC SA, Sos. Industriilor nr. 16 Sector 3, Bucuresti, Romania	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL 0,3% soluție orală	0,30 %	perorální roztok	perorální podání
Rumunsko	TIS FARMACEUTIC SA, Sos. Industriilor nr. 16 Sector 3, Bucuresti, Romania	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL 0,75% picături orale soluție	0,75 %	perorální kapky, roztok	perorální podání
Rumunsko	CYATHUS EXQUIRERE PharmaforschungsGmbH Rudolfplatz 2/1/8 A-1010 Wien, Austria	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROSPRAY	10 mg/ pulverizare	orální sprej	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	BIOFARM S.A., Str. Logofat Tautu Nr.99 Sector 3, București 031212 Romania	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL BIOFARM 15 mg/5 ml, sirup	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Rumunsko	Farmaceutica REMEDIA S.A. Blv. Metalurgiei nr. 78, sector 4, 041836 București, Romania	Ambroxoli hydrochloridum	Neo-bronchol 15 mg pastile	15 mg	pastilka	perorální podání
Rumunsko	ROMPHARM COMPANY SRL, Str. Eroilor, 1A, Otopeni, Romania	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL ROMPHARM 15 mg/5 ml, sirup	15 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Rumunsko	LAROPHARM SRL, Sos. Alexandriei 145 A, B07 Bragadiru, Judetul Ilfov, Romania	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL LAROPHARM 30 mg, comprimate	30 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	LAROPHARM SRL, Sos. Alexandriei 145 A, B07 Bragadiru, Judetul Ilfov, Romania	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL LAROPHARM 15 mg/ 5 ml soluție orală	15 mg/ 5 ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	SOLACIUM PHARMA S.R.L., str. Calea Rahovei nr. 266-268, corp. 60, axele A-B, stalpii 11-16, etaj II, birou 1, sector 5, Bucuresti Romania	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN SOLACIUM 8 mg	8 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	LAROPHARM SRL, Sos. Alexandriei 145 A, B07 Bragadiru, Judetul Ilfov, Romania	Bromhexini hydrochloridum	BRONHOSOLV 10 mg/5 ml	10 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Rumunsko	LABORMED PHARMA S.A. Adresa: Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bucuresti 032266 Romania	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN LABORMED 8 mg	8 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	MAGISTRA C & C, Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, 900055 Constanta, Romania	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN® 8 mg	8 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	LAROPHARM SRL, Sos. Alexandriei 145 A, B07 Bragadiru, Judetul Ilfov, Romania	Bromhexini hydrochloridum	BRONHOSOLV	8 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	TIS FARMACEUTIC SA, Sos. Industriilor nr. 16 Sector 3, Bucuresti, Romania	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN - T	2 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Rumunsko	BIO EEL SRL, str. Bega nr. 4, Targu-Mures, 540390, Romania	Bromhexini hydrochloridum	BROMFLUEX 8 mg	8 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	BIO EEL SRL, str. Bega nr. 4, Targu-Mures, 540390, Romania	Bromhexini hydrochloridum	BROMFLUEX 12 mg	12 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	A.C. HELCOR PHARMA SRL, str. Dr. Victor Babeş nr. 50, Baia Mare, Maramureş, Romania	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN HELCOR 8 mg	8 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	ARENA GROUP SA, Bucuresti, str. Stefan Mihailleanu, nr.31, sector 2, Romania	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN ARENA 8 mg	8 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	ARENA GROUP SA, Bucuresti, str. Stefan Mihaileanu, nr.31, sector 2, Romania	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN ARENA 12 mg	12 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	LAROPHARM SRL, Sos. Alexandriei 145 A, B07 Bragadiru, Judetul Ilfov, Romania	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN LAROPHARM 12 mg	12 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	ROMPHARM COMPANY SRL, Str. Eroilor, 1A, Otopeni, Romania	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN ROMPHARM 2mg/ml	2 mg/ml	perorální kapky, roztok	perorální podání
Rumunsko	SLAVIA PHARM SRL, Bd. Pallady Theodor, 44C, Bucuresti-Sector 3, 021 304 6385, Romania	Bromhexini hydrochloridum	ROMHEXIN SLAVIA 8 mg	8 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	FARMACOM S.A., str. Zizinului nr. 112, 500407, Brasov, Romania	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN FARMACOM 8 mg	8 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	ANTIBIOTICE SA Str. Valea Lupului nr.1, Iasi 707410, Romania	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN ATB 8 mg	8 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	BIOFARM S.A., Str.Logofat Tautu Nr.99 Sector 3 031212 Romania	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN BIOFARM 8 mg	8 mg	tableta	perorální podání
Rumunsko	BIOFARM S.A., Str.Logofat Tautu Nr.99 Sector 3 031212 Romania	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN BIOFARM 12 mg	12 mg	tableta	perorální podání
Slovenská republika	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene 15 mg	15 mg/2 ml	injekční roztok	intravenózní podání
Slovenská republika	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene 15 mg/5 ml	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene 30 mg	30 mg	tableta	perorální podání
Slovenská republika	TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene 6 mg/ml oral solution	6 mg/1 ml	perorální roztok	perorální podání
Slovenská republika	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene 7,5 mg/ml	7,5 mg/ml	perorální roztok / roztok k inhalaci	perorální podání, inhalační podání
Slovenská republika	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrobene retard 75 mg	75 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Slovenská republika	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praha 4 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROSAN 15mg/5 ml sirup	15 mg/ 5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praha 4 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrosan 30 mg	30 mg	tableta	perorální podání
Slovenská republika	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol AL 75 retard	75 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Slovenská republika	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen Germany	Ambroxoli hydrochloridum	AMBROXOL AL KVAPKY	7,5 mg/1 ml	perorální kapky	perorální podání
Slovenská republika	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed 15 mg/5 ml perorální roztok	3 mg/1 ml	perorální roztok	perorální podání
Slovenská republika	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed Cough Tablets	30 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed forte perorální roztok	6 mg/1 ml	perorální roztok	perorální podání
Slovenská republika	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed šumivé tablety	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Slovenská republika	CYATHUS EXQUIRERE PharmaforschungsGmbH Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Wien Austria	Ambroxoli hydrochloridum	GOGOLOX	50 mg /1 g	perorální roztok	perorální podání
Slovenská republika	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38. 1106 Budapest Hungary	Ambroxoli hydrochloridum	Halixol 30 mg	30 mg	tableta	perorální podání
Slovenská republika	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	MUCOSIN s medom sir	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01, Bratislava Slovak Republic	Ambroxoli hydrochloridum	MUCOSIN tablety	30 mg	tableta	perorální podání
Slovenská republika	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	15 mg	měkká pastilka	perorální podání
Slovenská republika	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan	30 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Slovenská republika	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Junior	3 mg/1 ml	sirup	perorální podání
Slovenská republika	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Retard	75 mg	tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosolvan Tablety	30 mg	tableta	perorální podání
Slovenská republika	Divapharma GmbH Motzener Straße 41 12277 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	neo-bronchol	15 mg	měkká pastilka	perorální podání
Slovenská republika	KRKA, d.d. Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Ambroxoli hydrochloridum	Solvolan	30 mg	tableta	perorální podání
Slovenská republika	KRKA, d.d. Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Ambroxoli hydrochloridum	Solvolan	15 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Slovenská republika	WALMARK, a.s. Oldřichovice 44 739 61 Třinec Czech Republic	Ambroxoli hydrochloridum	Stopex na vykašlávání	60 mg	šumivá tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin 12 BC	12 mg/1 ml	perorální roztok	perorální podání
Slovenská republika	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin 8 Berlin-Chemie	8 mg	potahovaná tableta	perorální podání
Slovenská republika	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstraße 2 53783 Eitorf Germany	Bromhexini hydrochloridum	BROMHEXIN 12 KVAPKY KM	12 mg/1 ml	perorální kapky	perorální podání
Slovenská republika	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstraße 2 53783 Eitorf Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin 8 sirup KM	8 mg/ 10 ml	sirup	perorální podání
Slovenská republika	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstraße 2 53783 Eitorf Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin 8-kvapky KM	8 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Zentiva a.s. Nitrianska 100 Hlohovec 920 27 Slovak Republic	Bromhexini hydrochloridum, mentholum, oleum foeniculi, oleum anisi, oleum origani, oleum menthae piperitae, oleum eucalypti	BRONCHOSAN	8 mg/ml 1,5 mg/ml 0,75 mg/ml 0,250 mg/ml 0,250 mg/ml 0,250 mg/ml	perorální kapky	perorální podání
Slovensko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Germany	Bromhexini hydrochloridum	BISOLVON 4 mg/5 ml sirup	4 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Slovensko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon 8 mg tablete	8 mg	tableta	perorální podání
Slovensko	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon 2 mg/ml peroralna raztopina/inhalacijska raztopina za nebulator	2 mg/ml	perorální roztok / roztok k rozprašování	perorální podání, inhalační podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Ambroxoli hydrochloridum	Solvolan 3 mg/ml sirup	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Slovinsko	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Ambroxoli hydrochloridum	Solvolan 30 mg tablete	30 mg	tableta	perorální podání
Slovinsko	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed 3 mg/ml peroralna raztopina	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Slovinsko	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed 30 mg tablete	30 mg	tableta	perorální podání
Slovinsko	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed 6 mg/ml peroralna raztopina	6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Flavamed 60 mg šuměče tablete	60 mg	šumivá tableta	perorální podání
Slovinsko	Medis, d.o.o. Brnčičeva 1 1000 Ljubljana Slovenia	Ambroxoli hydrochloridum	Ambrospray 10 mg/vplh peroralna raztopina	10 mg v 1 stříku spreje	perorální roztok	perorální podání
Slovinsko	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroksolijev klorid Berlin- Chemie 6 mg/ml peroralna raztopina	6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Španělsko	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Motosol 3 mg/ ml jarabe	3 mg/ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	ARISTO PHARMA IBERICA, S.L. Solana, 26 28850 Torrejón de Ardoz Madrid Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Edigen jarabe EFG	15 mg/5ml	sirup	perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS CINFA S.A. Olaz -Chipi, 10 Poligono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona Navarra Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe EFG	15 mg/5ml	sirup	perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS NORMON S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos Madrid Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Normon 3 mg/ml solucion EFG	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Španělsko	APOTEX EUROPE B.V: Darwinweg, 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Apotex 15 ml/5 ml jarabe EFG	15 mg/5ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosan 30 mg comprimidos	30 mg	tableta	perorální podání
Španělsko	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Motosol 7,5 mg/ml solución inyectable	7,5 mg/ml	injekční roztok	intravenózní podání
Španělsko	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosan Pediátrico 3 mg/ml jarabe	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Španělsko	FERRER INTERNACIONAL S.A. Gran Via Carlos III, 94 08028 Barcelona Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Naxpa jarabe	15 mg/5ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	LABORATORIOS NORMON S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres cantos Madrid Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Mucibron 3 mg/ml solución oral	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Španělsko	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosan Retard 75 mg cápsulas de liberación prolongada	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Španělsko	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Motosol Retard 75 mg cápsulas de liberación prolongada	75 mg	tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Španělsko	WAAS_ANITA S.A. General Prim 13 28035 Madrid Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Dinobroxol jarabe	15 mg/5ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosan 60 mg polvo para solución oral	15 mg/5ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	RATIOPHARM ESPAÑA S.A. Avda Burgos, 16 D 5ª Planta 28036 Madrid Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol ratiopharm 3 mg/ml jarabe EFG	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Španělsko	SANDOZ FARMACEUTICA S.A. Avda Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Sandoz 3 mg/ml jarabe EFG	3 mg/ml	sirup	perorální podání
Španělsko	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosan 6 mg/ml jarabe	6 mg/ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosan 15 mg pastillas de goma	15 mg	perorální guma	perorální podání
Španělsko	CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH Rudolfplatz 2/1/8 1010 Viena Austria	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Exquirere 10 mg pulsación solución oral	10 mg/ pulsation	perorální roztok	perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS VICKS S.L. Avda Bruselas , 24 28108 Alcobendas Madrid Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Formulamucol 6 mg/ml solución oral EFG	6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Španělsko	LABORATORIOS VICKS S.L. Avda Bruselas , 24 28108 Alcobendas Madrid Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Formulamucol 3 mg/ml solución oral EFG	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	TEVA PHARMA S.L.U. C/Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª Planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Tevapharma 3 mg/ml solución	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Španělsko	TEVA PHARMA S.L.U. C/Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª Planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol Tevapharma 6 mg/ml solución	6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Španělsko	RATIOPHARM ESPAÑA S.A. C/Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª Planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol ratio 6 mg/ml solución oral EFG	6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Španělsko	RATIOPHARM ESPAÑA S.A. C/Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª Planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Ambroxol ratio 3 mg/ml solución oral EFG	3 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Lizipadol 20 mg pastillas para chupar	20 mg	pastilka	orální podání
Španělsko	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Ambroxoli hydrochloridum	Mucosan 30 mg jarabe en sobres	30 mg	sirup	perorální podání
Španělsko	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Bromhexini hydrochloridum	Bisolmed 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión	2 mg/ml	injekční/infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Bromhexini hydrochloridum	Bisolmed 2 mg/ml solución oral/ concentrado para solución para inhalación por nebulizador	2 mg/ml	perorální roztok/koncentrát pro roztok k rozprašování	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	LABORATORIOS CINFA S.A. Olaz -Chipi, 10 Poligono Industrial Areta 31620 Huarte Pamplona Navarra Spain	Bromhexini hydrochloridum + sulfamethoxazolium hydrochloridum + trimethoprimum + balsam tolu aqueous extract	Bactopumon	2 mg + 400 mg + 80 mg + 75 mg / 5 ml	perorální suspenze	perorální podání
Španělsko	DESMA LABORATORIO FARMACEUTICO, S.L. Cuatro amigos 7, escalera 2, 1ºD 28029 Madrid Spain	Bromhexini hydrochloridum + sulfamethoxazolium hydrochloridum + trimethoprimum	Balsoprim suspensión	50 mg + 2660 mg + 540 mg / 100 ml	perorální suspenze	perorální podání
Španělsko	FAES FARMA, S.A. Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Vizcaya Spain	Bromhexini hydrochloridum + natrium benzoicum + sulfamethoxazolium + trimethoprimum + balsam tolu sirupus	Bronquidiazina CR suspensión	4 mg + 250 mg + 400 mg + 80 mg + 325 mg / 7,5 ml	perorální suspenze	perorální podání
Španělsko	GLAXOSMITHKLINE, S.A. Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos Madrid Spain	Bromhexini hydrochloridum + amoxicilinum trihydricum	Clamoxyl mucolítico 500 mg cápsulas	8 mg + 500 mg	tvrdá tobolka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	GLAXOSMITHKLINE, S.A. Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos Madrid Spain	Bromhexini hydrochloridum + amoxicilinum trihydricum	Clamoxyl mucolítico 250 mg suspensión extemporánea	4 mg + 250 mg/5 ml	prášek pro perorální suspenzi	perorální podání
Španělsko	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon mucolítico 1,6 mg/ml jarabe	8 mg/5 ml	sirup	perorální podání
Španělsko	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon mucolítico 8 mg comprimidos solubles	8 mg	rozpustná tableta	perorální podání
Španělsko	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon mucolítico infantil 0,8 mg/ml jarabe	0,8 mg/ml	sirup	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin Svartvinbär	20 mg	pastilka	perorální podání
Švédsko	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin	20 mg	pastilka	perorální podání
Švédsko	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin Citron	20 mg	pastilka	perorální podání
Švédsko	BioPhausia AB, Blasieholmsgatan 2, 111 48 Stockholm, Sweden	Bromhexini hydrochloridum + ephedrini hydrochloridum	Mollipect	0,5 mg/ml + 1 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Švédsko	Apofri AB, Box 120, 182 12 Danderyd, Sweden	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin Apofri	0,8 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Apofri AB, Box 120, 182 12 Danderyd, Sweden	Bromhexini hydrochloridum	Bromhexin Apofri	1,6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Švédsko	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	8 mg	tableta	perorální podání
Švédsko	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	0,8 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Švédsko	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	1,6 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Švédsko	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon	8 mg	rozpustná tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon Jordgubb	0,8 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Švédsko	McNeil Sweden AB, 169 90 Solna, Sweden	Bromhexini hydrochloridum	Bromhex	0,8 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin, zuigtabletten 20 mg	20 mg	pastilka	perorální podání
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Ambroxoli hydrochloridum	Mucoangin Citroen 20 mg, zuigtabletten	20 mg	pastilka	perorální podání
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Ambroxoli hydrochloridum	Rexambro 20mg, zuigtabletten	20 mg	pastilka	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon drank in sachet, 8 mg	8 mg	perorální roztok v sáčku	perorální podání
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon drank voor kinderen met aardbeiensmaak, 4 mg/5 ml	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon drank voor kinderen, 4 mg/5 ml	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon drank, 8 mg/5 ml	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon druppels voor kinderen, oplossing 2 mg/ml	2 mg/ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Bisolvon tabletten, 8 mg	8 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sameko BV Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl 8 mg Sameko, tabletten	8 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl CF 4 mg/ 5 ml, drank	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl CF 8 mg, tabletten	8 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Basic Pharma Manufacturing bv Burgemeester Lemmensstraat 352 6163 JT GELEEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl drank 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Basic Pharma Manufacturing bv Burgemeester Lemmensstraat 352 6163 JT GELEEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl drank 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl hoestdrank extra sterk suikervrij Apotex 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Apotex 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl Apotex 8 mg, tabletten	8 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mediq Farma B.V. Hertogswetering 159 3543 AS UTRECHT The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl Mdq 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Mediq Farma B.V. Hertogswetering 159 3543 AS UTRECHT The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl Mdq 8 mg, tabletten	8 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Mediq Farma B.V. Hertogswetering 159 3543 AS UTRECHT The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl Mdq 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	RXT Amsterdamsestraatweg 22 1391 AB ABCOUDE The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl RXT 8 mg, tabletten	8 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V. Vonderweg 39a 7468 DC ENTER The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl SAM 8 mg, tabletten	8 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl Sandoz 0,8 mg/ml, drank	0,8 mg/ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	MAE Holding BV Amsterdamsestraatweg 22 1391 AB ABCOUDE The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl Triangle Pharma 8 mg, tabletten	8 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	MAE Holding BV Amsterdamsestraatweg 22 1391 AB ABCOUDE The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl Triangle Pharma 8 mg, tabletten	8 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl 4=5 PCH, drank 4 mg/5 ml	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Basic Pharma Manufacturing bv Burgemeester Lemmensstraat 352 6163 JT GELEEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl 8 PCH, tabletten 8 mg	8 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexine HCl 8=5 PCH, drank 8 mg/5 ml	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE ROTTERDAM The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Broomhexinehydrochloride 8 mg tabletten Samenwerkende Apothekers	8 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Sameko BV Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	C1000 Hoestdrank Broomhexine HCl 4mg/5ml, drank	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslný název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Sameko BV Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	C1000 Hoestdrank Extra Sterk Broomhexine HCl 8mg/5ml, drank	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Sameko BV Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	C1000 Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	HEMA B.V. NDSM-straat 10 1033 SB AMSTERDAM The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	HEMA Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/ 5 ml, drank	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	HEMA B.V. NDSM-straat 10 1033 SB AMSTERDAM The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	HEMA Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/ 5 ml, drank	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	HEMA B.V. NDSM-straat 10 1033 SB AMSTERDAM The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	HEMA Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	HTP Huisapotheeek B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN-LEUR The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml HTP Huisapotheeek, drank	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	HTP Huisapotheeek B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN-LEUR The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml HTP Huisapotheeek, drank	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	HTP Huisapotheeek B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN-LEUR The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Hoesttabletten Broomhexine, HCl 8 mg HTP Huisapotheeek, tabletten	8 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	SDG Farma B.V. Treibweg 11 1112 BA DIEMEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	IDYL Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	SDG Farma B.V. Treibweg 11 1112 BA DIEMEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	IDYL Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Jumbo Supermarkten B.V. Rijksweg 15 5462 CE VEGHEL The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	JUMBO Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij, drank	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Jumbo Supermarkten B.V. Rijksweg 15 5462 CE VEGHEL The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	JUMBO hoestdrank extra sterk broomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij, drank	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Jumbo Supermarkten B.V. Rijksweg 15 5462 CE VEGHEL The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Kruidvat HOESTDRANK Broomhexine HCl 4 mg/ 5ml suikervrij, drank	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Kruidvat HOESTDRANK Extra sterk Broomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij, drank	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Leidapharm B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij, drank	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Leidapharm B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Leidapharm Hoestdrank Extra sterk Broomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij, drank	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Nedac Sorbo B.V. Innovatie 1 6921 RN DUIVEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	NEDAC SORBO Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij, drank	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Nedac Sorbo B.V. Innovatie 1 6921 RN DUIVEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	NEDAC SORBO Hoestdrank Extra Sterk Broomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij, drank	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Nedac Sorbo B.V. Innovatie 1 6921 RN DUIVEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	NEDAC SORBO Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	tableta	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Otrivin Broomhexine HCl 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Otrivin Broomhexine HCl 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Trepleister HOESTDRANK Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij, drank	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Trepleister HOESTDRANK Broomhexine HCl 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Trepleister HOESTDRANK Extra sterk Broomhexine HCl 8 mg/ 5ml suikervrij, drank	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název (INN)	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Trepleister HOESTDRANK EXTRA STERK Broomhexine HCl 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Trepleister hoesttabletten bij vastzittende hoest 8, tabletten 8 mg	8 mg	tableta	perorální podání
Nizozemsko	Procter & Gamble Nederland B.V. Watermanweg 100 3067 GG ROTTERDAM The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Vicks Hoestdrank broomhexinehydrochloride 8 mg/5ml, drank	8 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání
Nizozemsko	Procter & Gamble Nederland B.V. Watermanweg 100 3067 GG ROTTERDAM The Netherlands	Bromhexini hydrochloridum	Vicks Hoestdrank voor Kinderen broomhexinehydrochloride 4 mg/5ml, drank	4 mg/5 ml	perorální roztok	perorální podání

Příloha II
Vědecké závěry

Vědecké závěry

V návaznosti na vyhodnocení sdílené pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) léčivých přípravků obsahujících ambroxol, které bylo zahájeno v lednu 2012, a následně předložené údaje i činnosti spojené s rozpoznáváním signálů zaznamenal příslušný belgický vnitrostátní orgán (AFMPS) vyšší počet hlášených případů hypersenzitivních reakcí v letech 2012–2014 a hlášení o závažných kožních nežádoucích účincích, přičemž v rámci hodnocení poměru přínosů a rizik u dětí do 6 let věku dospěl k závěru, že ačkoliv nic nenasvědčuje odlišnému bezpečnostnímu profilu, nejsou u této věkové skupiny k dispozici dostatečné důkazy o účinnosti při sekretolytické léčbě, což má za následek nepříznivý poměr přínosů a rizik u této věkové skupiny. Vzhledem k tomu, že ambroxol je metabolitem bromhexinu a hypersenzitivní reakce nejsou závislé na dávce absorbované alergenní látky, orgán AFMPS usoudil, že jakékoliv potvrzené riziko ambroxolu týkající se těchto reakcí se může vztahovat i na léčivé přípravky obsahující bromhexin.

S ohledem na výše uvedenou skutečnost orgán AFMPS dne 4. dubna 2014 informoval Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí oznámit postup přezkoumání a vyžádat si doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC) podle článku 31 směrnice 2001/83/ES ohledně toho, zda je u těchto přípravků ve schválených indikacích stále ještě příznivý poměr přínosů a rizik a zda by se měly registrace léčivých přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin zachovat, změnit, pozastavit nebo zrušit.

Dne 25. února 2015 koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) po zvážení doporučení výboru PRAC ze dne 9. ledna 2015 dospěla k většinovému stanovisku, že registrace dotčených léčivých přípravků by se měla změnit. Toto stanovisko skupiny CMDh bylo zasláno Evropské komisi. Během procesu rozhodování, na zasedání Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky, vnesly některé členské státy nové otázky technické povahy, které podle jejich názoru nebyly v doporučení výboru PRAC a stanovisku skupiny CMDh dostatečně řešeny. Doporučení výboru PRAC a stanovisko skupiny CMDh byla proto zaslána zpět agentuře k dalšímu posouzení.

V členských státech Evropské unie (EU) byly léčivé přípravky obsahující ambroxol poprvé registrovány v roce 1978 a léčivé přípravky obsahující bromhexin v roce 1963. V současné době jsou schváleny ve všech členských státech EU (a také v Norsku a na Islandu) s výjimkou Spojeného království. Schválenými indikacemi ambroxolu uvedenými ve formuláři společnosti s hlavními údaji o původním přípravku jsou sekretolytická léčba, profylaxe a léčba syndromu dechové tísně u novorozenců, profylaxe a léčba pooperačních bronchopulmonálních komplikací a zmírnění bolesti při akutní bolesti v krku. Schválenými indikacemi bromhexinu uvedenými ve formuláři společnosti s hlavními údaji o původním přípravku jsou sekretolytická léčba, zhoršení tvorby nebo eliminace hlenu (akutní a chronická sinusitida) a Sjögrenův syndrom. Ne všechny indikace jsou schváleny ve všech členských státech EU. Ambroxol a bromhexin byly kromě toho schváleny v některých členských státech EU v indikacích u onemocnění dýchacích cest v kombinacích s různými léčivými látkami ve fixních dávkách. Tyto přípravky jsou v členských státech EU kontraindikovány u různých podskupin pediatrické populace. Ambroxol a bromhexin jsou uváděny na trh v několika lékových formách pro perorální, nosní, orální, intravenózní nebo rektální podání pod různými smyšlenými názvy. Léčivé přípravky obsahující ambroxol a bromhexin jsou dostupné jako volně prodejné nebo na předpis vázané léčivé přípravky.

1 – Celkové shrnutí vědeckého hodnocení provedeného výborem PRAC

Problematika bezpečnosti

Závažné nežádoucí kožní účinky

Informace o bezpečnosti, které předložili držitelé rozhodnutí o registraci nebo které byly získány z databáze Eudravigilance či z literatury, představují celkem asi 300 kazuistik podezření na závažné nežádoucí kožní účinky, přičemž mnoho z nich mohlo být zapříčiněno jinými faktory. V souvislosti s ambroxolem byly posuzovány čtyři případy závažných kožních nežádoucích účinků zjištěné v databázi Eudravigilance a tři další identifikované v literatuře. Výbor PRAC usoudil, že existuje reálná možnost, že ambroxol a bromhexin jsou spojeny se závažnými hypersenzitivními reakcemi oddáleného typu, které souvisejí se závažnými kožními nežádoucími účinky. Hypersenzitivní reakce nejsou závislé na dávce ani lékové formě, a proto možné riziko rozvoje hypersenzitivních reakcí včetně závažných kožních nežádoucích účinků existuje u všech přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin. Výbor PRAC uvedl, že odhadovaná expozice samotným původním přípravkům je na celém světě více než 50 milionů pacientoroků, přičemž v EU za poslední desetiletí činí asi 6,8 milionu pacientoroků. Výbor PRAC usoudil, že důkazy o riziku závažných kožních nežádoucích účinků spojeném s ambroxolem a bromhexinem jsou nepřesvědčivé.

Mnoho pacientů se závažnými kožními nežádoucími účinky užívá v příslušné době před vznikem nežádoucí příhody různé mukolytické nebo sekretolytické přípravky, přičemž velmi často užívají současně řadu dalších léků, posoudit příčinnou souvislost je u nich tedy obtížné. Vzhledem k tomu, že závažné kožní nežádoucí účinky se někdy začínají projevovat jako příznaky podobné chřipce, někteří pacienti také mohou začít užívat ambroxol nebo bromhexin na zmírnění těchto příznaků, přičemž typické kožní účinky se objeví později a za léčivo, u něhož panuje podezření, že je jejich příčinou, pak může být považován ambroxol nebo bromhexin. Za zmínku stojí, že léčivé přípravky, která začaly být podávány méně než 4 dny nebo více než 8 týdnů před vznikem reakce, s největší pravděpodobností tuto reakci nezapříčinily. Mnoho reakcí na léčivé přípravky nelze odlišit od přirozeně se vyskytujících nebo infekčních vyrážek, a proto není vzácností chybná diagnóza. Rychlé rozpoznání závažných reakcí a včasné vysazení přípravku, který je jejich příčinou, je nicméně nejdůležitějším faktorem minimalizace morbidity a mortality.

Hypersenzitivní reakce

Na základě analýzy informací o bezpečnosti, které předložil držitel rozhodnutí o registraci nebo které byly získány z databáze Eudravigilance či z literatury, bylo prokázáno, že lékové formy ambroxolu a bromhexinu byly u různých indikací spojeny s hlášenými případy závažných hypersenzitivních reakcí časného typu. Kromě toho byly lékové formy ambroxolu indikovány k sekretolytické léčbě a profylaxi nebo léčbě syndromu dechové tísně u novorozenců a pooperačních bronchopulmonálních komplikací spojeny s hypersenzitivními reakcemi oddáleného typu bez závažného poškození kůže. Tyto nežádoucí účinky jsou nicméně již uvedeny v informacích o přípravku u většiny přípravků obsahujících ambroxol či bromhexin a v rámci analýzy nejčastěji hlášených nežádoucích účinků vybraných podle standardizovaných (všeobecných) dotazů MedDRA týkajících se hypersenzitivity nebyly zjištěny žádné nové obavy týkající se bezpečnosti. Na základě těchto údajů se předpokládá, že náchylnost všech věkových skupin (pediatrické, dospělé a starší populace) k domnělým nežádoucím účinkům ambroxolu či bromhexinu souvisejícím s hypersenzitivitou je zřejmě podobná.

V letech 2012–2014 bylo zaznamenáno častější hlášení anafylaktických reakcí spojených s ambroxolem. Pokud se však podíváme na data těchto hlášení, zjistíme, že 40 z celkového počtu 119 případů hlášených u původního přípravku od první registrace bylo držiteli rozhodnutí o registraci tohoto původního přípravku zjevně zasláno ve dvou sériích čínským zdravotnickým orgánem. K tomuto

nárůstu počtu hlášení došlo po zavedení nového farmakovigilančního nařízení v Číně, které mohlo ovlivnit počet hlášení nežádoucích účinků, a nemusí tedy znamenat nové obavy týkající se bezpečnosti.

Problematika účinnosti

Klinické studie provedené během vývoje přípravků obsahujících bromhexin a ambroxol v 50. až 80. letech 20. století byly podstatně méně standardizovány, než je požadováno dnes, a nespĺnily by zcela současné požadavky z hlediska validovaných sledovaných parametrů, statistického potvrzení nebo správné klinické praxe. Tyto studie představují většinu dostupných důkazů, zejména v indikacích, které byly registrovány poprvé (například sekretolytické indikace). Výbor PRAC kromě toho vzal rovněž v úvahu všechny novější studie, které držitelé rozhodnutí o registraci předložili. Ve studiích hodnotících respirační onemocnění, zejména nezávažná onemocnění, která po určité době zmizí bez léčení, je často pozorován velký placebo efekt. U těchto onemocnění je problematické také vymezení relevantních klinických sledovaných parametrů a hodnocení příznaků (Rubin, 2007). Výbor PRAC ve svém přezkoumání dostupných údajů o účinnosti přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin zvážil všechny tyto aspekty. Připouští se, že většina indikací je podložena starými studiemi, které vykazují omezení a nedostatky. V některých studiích se nepodařilo prokázat významný rozdíl mezi ambroxolem nebo bromhexinem a placebem, přičemž z dalších studií vyplynul významný rozdíl jen u některých ze sledovaných parametrů. U ambroxolu i bromhexinu byly nicméně zaznamenány skromné, ale příznivé výsledky. Je známo, že klinické důkazy ze studií u dětí jsou méně přesvědčivé z důvodu jejich heterogenity a nižšího počtu zařazených dětí. Uznává se také, že omezení a nejasnosti spojené s daným souborem údajů brání vyvození přesvědčivých závěrů ohledně účinnosti. Z těchto důvodů studie prováděné po první registraci neposkytují nové významné vědecké údaje o účinnosti těchto přípravků.

Vyhodnocení poměru přínosů a rizik

Při zvážení údajů týkajících se otázek bezpečnosti dospěl výbor PRAC k názoru, že přípravky obsahující ambroxol a bromhexin jsou spojeny s kazuistikami hypersenzitivity časného i oddáleného typu včetně hypersenzitivních reakcí, anafylaktických reakcí zahrnujících anafylaktický šok, angioedém, pruritus, vyrážku a kopřivku. Výbor PRAC však uvedl, že pozorované zvýšení počtu hlášených anafylaktických reakcí u přípravků obsahujících ambroxol bylo pravděpodobně důsledkem zavedení nového farmakovigilančního nařízení v Číně a nepředstavuje novou obavu týkající se bezpečnosti. Pokud jde o hypersenzitivní reakce oddáleného typu spojené se závažnými kožními nežádoucími účinky, souvislost s ambroxolem byla s jistotou potvrzena pouze u malého počtu případů. Na základě posouzení jednotlivých kazuistik a povahy těchto příhod dospěl výbor PRAC k názoru, že existuje reálná možnost, že zvýšené riziko závažných kožních nežádoucích účinků se týká všech přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin včetně kombinovaných přípravků. Při zvážení odhadované expozice a řady jiných faktorů, které mohly být příčinou těchto nežádoucích účinků, je však celkový podíl hlášených případů velmi nízký, a důkazy dokládající toto riziko jsou proto nepřesvědčivé.

Výbor PRAC dospěl k názoru, že možné riziko závažných kožních nežádoucích účinků lze odpovídajícím způsobem řešit navrženými úpravami v informacích o přípravku, které budou ošetřující osoby i pacienti informovat o tomto riziku a umožní včasné identifikování známek závažných kožních nežádoucích účinků a v případě jejich výskytu okamžitě vysazení léčby. Kromě toho výbor PRAC doporučil sjednocení termínů vztahujících se k hypersenzitivním reakcím v informacích o přípravku. Případy závažných kožních nežádoucích účinků mají být navíc podrobně analyzovány v dalších zprávách PSUR. V důsledku toho je třeba zkrátit cyklus zpráv PSUR na 3 roky, aby mohly být tyto analýzy pravidelně přezkoumávány.

Pokud se týká účinnosti přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin, dospěl výbor PRAC k závěru, že i když byly zaznamenány skromné příznivé výsledky, vykazují důkazy o účinnosti ambroxolu a bromhexinu řadu omezení a nedostatků. To je pochopitelné vzhledem k metodickým problémům

souvisejícím s touto terapeutickou oblastí a normám a požadavkům týkajícím se důkazů v době, kdy byly tyto přípravky vyvíjeny.

Při zohlednění těchto omezení a nepřesvědčivých důkazů o otázkách bezpečnosti plynoucích z farmakovigilančních údajů výbor PRAC nemohl na základě dostupných důkazů dospět k závěru, že u různých indikací rizika převyšují přínosy. Výbor PRAC vzal v úvahu také dostupné údaje týkající se pediatrické populace. Úroveň důkazů neumožnila další stratifikaci podle věkových skupin. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že dostupné důkazy nejsou důvodem pro přidání dalších věkových omezení do informací o přípravku.

Výbor PRAC se rovněž zabýval tím, zda je zapotřebí provést peregistrační studie. Dospěl k závěru, že takové studie by pravděpodobně nepřinesly nové přesvědčivé informace, jež by mohly vést k určitějším závěrům. Měl by však být zaveden kratší cyklus zpráv PSUR, což umožní i nadále pravidelně přezkoumávat nově dostupné údaje týkající se poměru přínosů a rizik těchto přípravků.

Výbor PRAC vzal na vědomí vyjádření Pediatrického výboru (PDCO), že užívání ambroxolu a bromhexinu se v pediatrické klinické praxi v rámci EU významně liší. Na základě svých klinických zkušeností dospěl výbor PDCO k názoru, že tyto přípravky není nutné v dané indikaci podávat u dětí mladších 2 let. Výbor PDCO dospěl také k názoru, že tyto přípravky již nejsou u syndromu dechové tísně u novorozenců upřednostňovanou terapeutickou volbou.

Po zvážení všech výše uvedených skutečností dospěl výbor PRAC k závěru, že na základě přezkoumaných údajů je třeba provést potřebné úpravy v informacích o přípravku týkající se rizika závažných kožních nežádoucích účinků a že dostupné údaje nejsou důvodem pro další věková omezení, která by odrážela obavy ohledně poměru přínosů a rizik přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin.

Celkové závěry a zdůvodnění revidovaného doporučení výboru PRAC

Vzhledem k tomu, že:

- výbor PRAC zvážil postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES na základě farmakovigilančních údajů pro léčivé přípravky obsahující ambroxol a bromhexin,
- výbor PRAC přezkoumal všechny údaje předložené na podporu bezpečnosti a účinnosti přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin, včetně údajů předložených držiteli rozhodnutí o registraci a odborníky,
- výbor PRAC usoudil, že existuje reálná možnost rizika závažných kožních nežádoucích účinků spojených s ambroxolem a bromhexinem,
- výbor PRAC měl za to, že ambroxol a bromhexin jsou spojeny se zvýšeným rizikem hypersenzitivních reakcí,
- výbor PRAC dospěl k názoru, že riziko závažných kožních nežádoucích účinků je třeba řešit jeho zařazením do informací o přípravku spolu s upozorněním, aby si pacienti i ošetřující osoby všimli počátečních příznaků těchto účinků a v případě takových projevů okamžitě vysadili léčbu,
- výbor PRAC usoudil, že dostupné údaje nejsou dostačující k tomu, aby byla zavedena nová věková omezení,

výbor PRAC doporučuje změnit podmínky registrace všech léčivých přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin, které jsou uvedeny v příloze I. Příslušné body souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou uvedeny v příloze III revidovaného doporučení výboru PRAC.

Výbor PRAC následně dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin zůstává příznivý, pokud budou provedeny výše uvedené úpravy v informacích o přípravku.

2 – Revidované stanovisko skupiny CMDh

Výbor PRAC přezkoumal všechny dostupné předložené údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků s cílem posoudit možný dopad nově identifikovaných obav týkajících se bezpečnosti na stanovený poměr přínosů a rizik u registrovaných léčivých přípravků. Skupina CMDh zvážila revidované doporučení výboru PRAC. S celkovými vědeckými závěry výboru souhlasí, přičemž zastává názor, že registrace léčivých přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin by se měla změnit. Skupina CMDh posoudila doporučení výboru PRAC, že dostupné důkazy neposkytují dostatečné důvody pro prokázání změny ve stanoveném poměru přínosů a rizik, pokud budou provedeny doporučené změny v bodech 4.4 a 4.8 informací o přípravku, jejichž znění je uvedeno v příloze III. Pouze tyto změny, které byly schváleny a zahrnuty do stanoviska skupiny CMDh, jsou právně závazné a musí být členskými státy provedeny.



Příloha III

Změny příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Poznámka:

Tyto změny příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou výsledkem referral procedury.

Informace o přípravku mohou být následně v případě potřeby aktualizovány příslušnými orgány členského státu ve spolupráci s referenčním členským státem v souladu s procedurami stanovenými v kapitole 4 hlavy III, směrnice 2001/83/ES.

A. Souhrn údajů o přípravku

[V současnosti dostupné informace o všech výrobcích uvedených v Příloze I je nutné upravit (vložit, nahradit nebo odstranit text dle potřeby) tak, aby byly v souladu se schválenými texty uvedenými níže.]

[...]

4.4 Upozornění a opatření

[...]

[V tomto oddíle je nutné u všech léčivých přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin uvést informace z odstavce uvedeného níže.]

Byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí souvisejících s podáním <léčivá látka>, jako je například erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom (SJS)/toxická epidermální nekrolýza (TEN) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Pokud se objeví symptomy nebo příznaky progresivní kožní vyrážky (někdy ve formě puchýřů nebo slizničních lézí), je nutno neprodleně ukončit podávání <léčivá látka> a vyhledat lékařskou pomoc.

[...]

4.8 Nežádoucí příhody

[...]

[V tomto oddíle je nutné u všech léčivých přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin uvést následující nežádoucí účinky.]

Poruchy imunitního systému

Vzácné: hypersenzitivní reakce

Není známo: anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku, angioedému a pruritu

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vzácné: vyrážka, kopřivka

Není známo: závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevens-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

[...]

[Na konec tohoto oddílu je nutno vložit níže uvedený podnadpis.]

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím *[národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V*]*.

[...]



B. Příbalová informace

[V současnosti dostupné informace o všech výrobcích uvedených v Příloze I je nutné upravit (vložit, nahradit nebo odstranit text dle potřeby) tak, aby byly v souladu se schválenými texty uvedenými níže.]

[...]

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <léčivá látka> užívat:

[...]

Upozornění a opatření

[...]

[V tomto oddíle je nutné u všech léčivých přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin uvést následující upozornění.]

V souvislosti s podáváním <léčivá látka> byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí. Jestliže se u Vás vyskytne kožní vyrážka (včetně poškození na sliznici úst, hrdla, nosu, očí nebo pohlavních orgánů), přestaňte <smyšlený název> užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

[...]

4. Možné nežádoucí účinky

[...]

[V tomto oddíle je nutné u všech léčivých přípravků obsahujících ambroxol a bromhexin uvést následující nežádoucí účinky.]

Vzácné: Mohou postihovat až 1 osobu z 1 000

Reakce z přecitlivělosti

Vyrážka, kopřivka

Není známo: Z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu

Anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku, angioedému (rychle se šířící otok kůže, podkožních, slizničních a podslizničních tkání) a svědění

Závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevens-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

[...]

[Na konec tohoto oddílu je nutno vložit níže uvedený podnadpis.]

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím *[národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V*]*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

[...]



EVROPSKÁ KOMISE

GENERÁLNÍ SEKRETARIÁT

V Bruselu dne 15.1.2016
SG-Greffe(2016) D/ 415

STÁLÉ ZASTOUPENÍ
ČESKÉ REPUBLIKY
PŘI EVROPSKÉ UNII
Rue Caroly, 15
1050 BRUXELLES
BELGIQUE

OZNAMENÍ PODLE CLANKU 297 SFEU

Věc: PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (14.1.2016)

Generální sekretariát Vás žádá, abyste laskavě předali ministrovi zahraničních věcí přiložené rozhodnutí.

Za generálního tajemníka

P.O.

Robert ANDRECS

Příloha : C(2016) 226 final

CZ

