

Anexo I

Lista das denominações, formas farmacêuticas, dosagens, vias de administração dos medicamentos, dos titulares das autorizações de introdução no mercado nos estados membros

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Cloridrato de bromexina	Bisolvon Hustenlöser - Saft	4 mg/5 ml	líquido oral	via oral
Áustria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Cloridrato de bromexina	Bisolvon - Lösung	8 mg/4 ml	solução oral	via oral
Áustria	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert Schweitzergasse 3 Vienna 1140 Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene retard 75 mg - Kapseln	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Áustria	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert Schweitzergasse 3 Vienna 1140 Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene 15 mg/5 ml - Saft	15 mg/5 ml	líquido oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Aponova-Pharma Handels GmbH Mitterweg 4 Hart 6265 Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol "Aponova" 60 mg - Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Áustria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringer-gasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin Johannisbeere 20 mg - Lutschtabletten	20 mg	Pastilha	via oral
Áustria	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert Schweitzergasse 3 Vienna 1140 Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene 30 mg - Tabletten	30 mg	Comprimido	via oral
Áustria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringer-gasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin Zitrone 20 mg Lutschtabletten	20 mg	Pastilha	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Cloridrato de ambroxol, clenbuterol	Mucospas - Tabletten	30 mg, 0,02 mg	Comprimido	via oral
Áustria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Cloridrato de ambroxol, clenbuterol	Mucospas - Saft	7,5 mg/5 ml, 0,0001 g	líquido oral	via oral
Áustria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung	7,5 mg/ml	solução oral	via oral
Áustria	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert Schweitzergasse 3 Vienna 1140 Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene 15 mg - Ampullen	15 mg	solução injetável	via intravenosa, via intramuscular, via subcutânea

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Genericon Pharma GmbH Hafnerstrasse 211 Graz 8054 Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Genericon 30 mg Tabletten	30 mg	Comprimido	via oral
Áustria	Genericon Pharma GmbH Hafnerstrasse 211 Graz 8054 Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Genericon Lösung	7,5 mg/ml	solução oral	via oral
Áustria	Genericon Pharma GmbH Hafnerstrasse 211 Graz 8054 Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Genericon Saft	15 mg/5 ml	líquido oral	via oral
Áustria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringer-gasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen	15 mg	Pastilha	via oral
Áustria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringer-gasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Cloridrato de ambroxol	Mucosan 15 mg - Ampullen	15 mg	solução injetável	via intravenosa

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan retard 75 mg - Kapseln	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Áustria	1A Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 Vienna 1020 Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol 1A Pharma 7,5 mg/ml - Lösung	7,5 mg/ml	solução oral	via oral
Áustria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin Mint 20 mg - Lutschtabletten	20 mg	Pastilha	via oral
Áustria	+pharma arzneimittel gmbh Hafnerstrasse 211 Graz 8054 Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol +pharma 60 mg lösliche Tabletten	60 mg	Comprimido	via oral
Áustria	Genericon Pharma GmbH Hafnerstrasse 211 Graz 8054 Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Genericon 60 mg lösliche Tabletten	60 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert Schweitzergasse 3 Vienna 1140 Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung	7,5 mg/ml	solução oral	via oral
Áustria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 Vienna 1020 Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambrohexal 30 mg - lösbare Tabletten	30 mg	comprimido efervescente	via oral
Áustria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 Vienna 1020 Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambrohexal 7,5mg/ml - Lösung	7,5 mg/ml	solução oral	via oral
Áustria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringer-gasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin 17,86 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle	17,86 mg/ml	Solução para pulverização bucal	via oral
Áustria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 Lannach 8502 Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambrolan 30 mg - Tabletten	30 mg	Comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan 30 mg/5 ml - Saft	30 mg/ml	líquido oral	via oral
Áustria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerasse 5-11 Vienna 1121 Austria	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder	15 mg/5 ml	líquido oral	via oral
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de ambroxol	Ambroxine	2,5 mg/ml	solução para pulverização bucal	via inalatória
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de ambroxol	Ambroxine	20 mg	Pastilha mole	via orofaríngea
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de ambroxol	Ambroxine	20 mg	Pastilha	via orofaríngea

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de ambroxol	Bisolangin	20 mg	Pastilha mole	via bucal
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin	2,5 mg/ml	solução para pulverização bucal	via bucal
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin Cassis	20 mg	Pastilha mole	via oral
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin Citron	20 mg	Pastilha	via oral
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin Menthe	20 mg	Pastilha mole	via orofaríngea

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin Menthe	20 mg	Pastilha	via orofaríngea
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de ambroxol	Rexambro	20 mg	Pastilha	via orofaríngea
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de ambroxol	Surbronc	30 mg/5 ml	Xarope	via oral
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de ambroxol	Surbronc	60 mg	Comprimido	via oral
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de ambroxol	Surbronc	60 mg	granulado para solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	2%	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	2 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	8 mg	Comprimido	via oral
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	8 mg/5 ml	Xarope	via oral
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de bromexina	Bisolvon Citrus	8 mg	Comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	Cloridrato de bromexina	Bisolvon Instant	8 mg	Comprimido	via oral
Bélgica	E.G. S.A.-N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Cloridrato de bromexina	Bromhexine	8 mg	Comprimido	via oral
Bélgica	D.J. Van Tintelen Beheer B.V. Stijntjesduinstraat 41 Noordwijk The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Bronchi-Mereprine	8 mg	Comprimido	via oral
Bélgica	Laboratoria Qualiphar N.V/S.A Rijksweg 9 2880 Bornem Belgium	Cloridrato de bromexina	Toularynx Bromhexine	5 mg/5 ml	Xarope	via oral
Bulgária	Sopharma AD 16, Iliensko shosse str. Sofia 1220 Bulgaria	Cloridrato de ambroxol	Ambixol	15 mg/5 ml	Xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Nobel Pharma OOD 24 Simeonovsko shose bulvd. 1700 Sofia Bulgaria	Cloridrato de ambroxol	Ambrex	15 mg/5 ml	Xarope	via oral
Bulgária	Nobel Pharma OOD 24 Simeonovsko shose bulvd. 1700 Sofia, Bulgaria	Cloridrato de ambroxol	Ambrex	30 mg/5 ml	Xarope	via oral
Bulgária	Tchaikapharma Highquality Medicines 1 G. M. Dimitrov Blvd Sofia, 1172 Bulgaria	Cloridrato de ambroxol	Ambrin	30 mg	comprimido efervescente	via oral
Bulgária	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambro	3 mg/ml	solução oral	via oral
Bulgária	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambro	30 mg	Comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Aliud Pharma GmbH 19 Gottlieb-Daimler-Str. 89150 Laichingen, Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol R	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Bulgária	Adipharm EAD 130 Simeonovsko Shosse blvd 1700 Sofia Bulgaria	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Adipharm	15 mg/5 ml	Xarope	via oral
Bulgária	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Bulgária	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed	15 mg/5 ml	solução oral	via oral
Bulgária	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed Cough Tablets	30 mg	Comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed for children	15 mg/5 ml	solução oral	via oral
Bulgária	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed forte	30 mg/5 ml	solução oral	via oral
Bulgária	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed max	30 mg/5 ml	solução oral	via oral
Bulgária	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Vienna Austria	Cloridrato de ambroxol	Gogolox	5%	solução oral	via oral
Bulgária	Aliud Pharma GmbH 19 Gottlieb-Daimler-Str. 89150 Laichingen, Germany	Cloridrato de ambroxol	Grippostad Ambro	30 mg	Comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin	20 mg	Pastilha	via oral
Bulgária	Actavis EAD 29 Atanas Dukov str. 1407 Sofia Bulgaria	Cloridrato de ambroxol	Mucolisin	30 mg/5 ml	Xarope	via oral
Bulgária	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01, Bratislava Slovak Republic	Cloridrato de ambroxol	Mucosin Zentiva	30 mg	Comprimido	via oral
Bulgária	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	15 mg/5 ml	Xarope	via oral
Bulgária	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	15 mg	Pastilha mole	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Bulgária	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	30 mg/5 ml	Xarope	via oral
Bulgária	Divapharma GmbH Motzener Straße 41 12277 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Neo-bronchol	15 mg	Pastilha	via oral
Bulgária	KRKA, d.d. Smarjeska cesta 6 Novo mesto, 8501 Slovenia	Cloridrato de ambroxol	Solvolan	15 mg/5 ml	Xarope	via oral
Bulgária	KRKA, d.d. Smarjeska cesta 6 Novo mesto, 8501 Slovenia	Cloridrato de ambroxol	Solvolan	30 mg	Comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Actavis EAD 29 Atanas Dukov str. 1407 Sofia Bulgaria	Cloridrato de bromexina	Bromhexin Actavis	4 mg	comprimido revestido	via oral
Bulgária	Actavis EAD 29 Atanas Dukov str. 1407 Sofia Bulgaria	Cloridrato de bromexina	Bromhexin Actavis	8 mg	comprimido revestido	via oral
Bulgária	Sopharma AD 16, Iliensko shosse str. Sofia, 1220 Bulgaria	Cloridrato de bromexina	Bromhexine Sopharma	2 mg/ml	solução injetável	Via intramuscular, via intravenosa
Bulgária	Sopharma AD 16, Iliensko shosse str. Sofia, 1220 Bulgaria	Cloridrato de bromexina	Bromhexine Sopharma	8 mg	Comprimido	via oral
Croácia	Medis Adria d.o.o. Kolarova 7, Zagreb 10000 Croatia	ambroxol	Ambrospray 10 mg/potisku spreja, oralna otopina	50 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Radnička 40-5, Zagreb 10000 Croatia	ambroxol	Mucosolvan 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Croácia	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80a, Zagreb 10000 Croatia	ambroxol	Flavamed 15 mg/5 ml oralna otopina	15 mg/5 ml	solução oral	via oral
Croácia	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80a, Zagreb 10000 Croatia	ambroxol	Flavamed forte 30 mg/5 ml oralna otopina	30 mg/5 ml	solução oral	via oral
Croácia	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80a, Zagreb 10000 Croatia	ambroxol	Flavamed 30 mg tablete	30 mg	Comprimido	via oral
Croácia	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80a, Zagreb 10000 Croatia	ambroxol	Flavamed forte 60 mg šumeće tablete	60 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Radnička 40-5, Zagreb 10000 Croatia	ambroxol	Mucosolvan 30 mg tablete	30 mg	Comprimido	via oral
Croácia	Divapharma GmbH Motzener Str. 41, Berlin 12277 Germany	ambroxol	neo-bronchol 15 mg pastile	15 mg	Pastilha mole	via oral
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000 Croatia	bromexina	Bisolex 2 mg/ml otopina	2 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000 Croatia	bromexina	Bisolex 4 mg/5 ml sirup	4 mg/5 ml	Xarope	via oral
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000 Croatia	bromexina	Bisolex 8 mg tablete	8 mg	Comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Pliva Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000 Croatia	bromexina	Bisolex F 16 mg tablete	16 mg	Comprimido	via oral
Croácia	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Radnička 40-5, Zagreb 10000 Croatia	bromexina	Bisolvon 2 mg/ml otopina	2 mg/ml	solução para via oral	via oral
Croácia	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Radnička 40-5, Zagreb 10000 Croatia	bromexina	Bisolvon 4 mg/5 ml sirup	4 mg/5 ml	Xarope	via oral
Croácia	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Radnička 40-5, Zagreb 10000 Croatia	bromexina	Bisolvon 8 mg tablete	8 mg	Comprimido	via oral
Chipre	The Star Medicines Importers & Co Ltd 9A Loukis Akritas Street Lemesos 3601 Cyprus	Cloridrato de ambroxol	Anavix	15 mg/5 ml	Xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Varnavas Hadjipanayis Ltd Yiannou Kranidioti Avenue 226 Latsia / Lefkosia 2234 Cyprus	Cloridrato de ambroxol	Fluibron	15 mg/5 ml	Xarope	via oral
Chipre	CDL Pharmaceutical Products Ltd 12 Agiou Spiridonos Street Aradippou/Larnaca 7102 Cyprus	Cloridrato de ambroxol	Hylvotex	30 mg/5 ml	Xarope	via oral
Chipre	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Cloridrato de ambroxol	Medovent	30 mg	Comprimido	via oral
Chipre	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Cloridrato de ambroxol	Medovent elixir	15 mg/5 ml	Xarope	via oral
Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd 13 Othellos Street Dhali Industrial Zone 1685 Lefkosia Cyprus	Cloridrato de ambroxol	Mucobroxol	15 mg/5 ml	Xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	30 mg/5 ml	Xarope	via oral
Chipre	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan oral Gum	15 mg	goma oral	via oral
Chipre	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	30 mg	Comprimido	via oral
Chipre	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	15 mg/5 ml	Xarope	via oral
Chipre	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	75 mg	comprimido de libertação prolongada	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	7,5 mg/ml	solução injetável	Via intramuscular, via intravenosa
Chipre	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	Cloridrato de ambroxol	Lysopadol	20 mg	Pastilha	via oral
Chipre	REMEDICA LTD Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloridrato de bromexina	Flecoxin Elixir	4 mg	Xarope	via oral
Chipre	REMEDICA LTD Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloridrato de bromexina	Flecoxin	4 mg	Comprimido	via oral
Chipre	REMEDICA LTD Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloridrato de bromexina	Flecoxin	8 mg	Comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	WALMARK, a.s. Oldřichovice 44 739 61 Třinec Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Ambex	60 mg	comprimido efervescente	via oral
República Checa	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene	7,5 mg/ml	solução injetável	via intravenosa, via intramuscular, via subcutânea
República Checa	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene 15 mg/5 ml	3 mg/ml	Xarope	via oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague 5 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene 3 mg/ml	3 mg/ml	solução oral	via oral
República Checa	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene 30 mg	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague 5 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene 6 mg/ml	6 mg/ml	solução oral	via oral
República Checa	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene 7,5 mg/ml	7,5 mg/ml	solução oral	via oral
República Checa	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene 75 mg	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
República Checa	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prague 4 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Ambrosan 15 mg	15 mg	comprimido	via oral
República Checa	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prague 4 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Ambrosan 15mg/5ml Sirup	3 mg/ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prague 4 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Ambrosan 30 mg	30 mg	comprimido	via oral
República Checa	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prague 4 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Ambrosan 60 mg	60 mg	comprimido	via oral
República Checa	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prague 4 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Ambrosan kapky	7,5 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
República Checa	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambrospray 5%	50 mg/ml	solução para pulverização bucal	via bucal
República Checa	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Strasse 19 89150 Laichingen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol AI 30	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Strasse 19 89150 Laichingen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol AI 75 Retard	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
República Checa	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Strasse 19 89150 Laichingen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol AI kapky	7,5 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
República Checa	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Berlin-Chemie 30 mg/5 ml perorální roztok	6 mg/ml	solução oral	via oral
República Checa	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed 15 mg/5 ml perorální roztok	3 mg/ml	solução oral	via oral
República Checa	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed effervescent tablet 60 mg	60 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed Forte 30 mg/5 ml	6 mg/ml	solução oral	via oral
República Checa	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed tablety	30 mg	comprimido	via oral
República Checa	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út. 30-38 1106 Budapest Hungary	Cloridrato de ambroxol	Halixol 30 mg	30 mg	comprimido	via oral
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Dolni Měcholupy 102 37 Prague 10 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Mucosin s medem sir	3 mg/ml	xarope	via oral
República Checa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	7,5 mg/ml	gotas orais, solução /solução para inalação	via oral, via inalatória

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	30 mg	comprimido	via oral
República Checa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	15 mg	pastilha mole	via bucal
República Checa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Junior	3 mg/ml	xarope	via oral
República Checa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Long Effect	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
República Checa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan pro dospělé	6 mg/ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Divapharma GmbH Motzener Str. 41 12277 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Neo-Bronchol	15 mg	pastilha	via bucal
República Checa	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	Cloridrato de ambroxol	Solvolan	3 mg/ml	xarope	via oral
República Checa	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de bromexina	Bromhexin 12 BC	12 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
República Checa	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstrasse 2 53783 Eitorf Germany	Cloridrato de bromexina	Bromhexin 12 KM-kapky	12 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
República Checa	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de bromexina	Bromhexin 8 Berlin-Chemie	8 mg	comprimido revestido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstrasse 2 53783 Eitorf Germany	Cloridrato de bromexina	Bromhexin 8 KM kapky	8 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
República Checa	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstrasse 2 53783 Eitorf Germany	Cloridrato de bromexina	Bromhexin 8-sirup KM	0,8 mg/ml	xarope	via oral
República Checa	GALMED a.s. Těšínská 1349/296 716 00 Ostrava - Radvanice Czech Republic	Cloridrato de bromexina	Bromhexin Galmed 12	12 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
República Checa	GALMED a.s. Těšínská 1349/296 716 00 Ostrava - Radvanice Czech Republic	Cloridrato de bromexina	Bromhexin Galmed 8	8 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
República Checa	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út. 30-38 1106 Budapest Hungary	Cloridrato de bromexina	Bromhexin-Egis	2 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út. 30-38 1106 Budapest Hungary	Cloridrato de bromexina	Paxirasol	2 mg/ml	solução injetável	via intravenosa, via intramuscular, via subcutânea
Dinamarca	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Dinamarca	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed	6 mg/ml	solução oral	via oral
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin	20 mg	comprimido para chupar	via oral
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin	2,5 mg/dose	solução para pulverização bucal, solução	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin Citron	20 mg	comprimido para chupar	via oral
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin Cassis	20 mg	comprimido para chupar	via oral
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	0,8 mg/ml	solução oral	via oral
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	8 mg	comprimido	via oral
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	8 mg	comprimido solúvel	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Takeda Pharma A/S Dybendal Aile 10 2630 Taastrup Denmark	Cloridrato de bromexina	Bromhexin "DAK"	0,8 mg/ml	solução oral	via oral
Dinamarca	Takeda Pharma A/S Dybendal Aile 10 2630 Taastrup Denmark	Cloridrato de bromexina	Bromhexin "DAK"	8 mg	comprimido	via oral
Estónia	AS Grindeks Krustpils 53 1057 Riga Latvia	Bromexina	Bromhexine-Grindeks	0,8 mg/ml	xarope	via oral
Estónia	AS Grindeks Krustpils 53 1057 Riga Latvia	Bromexina	Bromhexine-Grindeks	8 mg	comprimido	via oral
Estónia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Ambroxol	Ambrolan	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Ambroxol	Ambroxol Sandoz 15mg/5ml	3 mg/ml	xarope	via oral
Estónia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Ambroxol	Ambroxol Sandoz 30mg	30 mg	comprimido	via oral
Estónia	PRO. MED. CS. PRAHA a.s Telcska 1 14000 Praha 4 Czech Republic	Ambroxol	Pro-Ambrosan	30 mg	comprimido	via oral
Estónia	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH - Binger Strasse 173 Ingelheim/Rhein 55216 Germany	Ambroxol	Lasolvan	3 mg/ml	xarope	via oral
Estónia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ambroxol	Brontex Lahus	7,5 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ambroxol	Brontex Tabletid	30 mg	comprimido	via oral
Estónia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	Ambroxol	Brontex Siirup	3 mg/ml	xarope	via oral
Estónia	DIVAPHARMA GmbH Motzener Str. 41 12277 Berlin Germany	Ambroxol	Neo-Bronchol	15 mg	pastilha mole	via oral
Estónia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxol	Flavamed 30 Mg	30 mg	comprimido	via oral
Estónia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxol	Flavamed 60mg	60 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxol	Flavamed Forte	6 mg/ml	solução oral	via oral
Estónia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Ambroxol	Flavamed Vaarikas	3 mg/ml	solução oral	via oral
Finlândia	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 BERLIN Germany	Cloridrato de ambroxol	FLAVAMED	30 mg	comprimido	via oral
Finlândia	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 BERLIN Germany	Cloridrato de ambroxol	FLAVAMED	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Finlândia	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 BERLIN Germany	Cloridrato de ambroxol	FLAVAMED	6 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 BERLIN Germany	Cloridrato de ambroxol	FLAVAMED	3 mg/ml	solução oral	via oral
Finlândia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 P.O.BOX 200 55216 Ingelheim Am Rhein Germany	Cloridrato de bromexina	BISOLVON	0,8 mg/ml	solução oral	via oral
Finlândia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 P.O.BOX 200 55216 Ingelheim Am Rhein Germany	Cloridrato de bromexina	BISOLVON	8 mg	comprimido	via oral
Finlândia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 P.O.BOX 200 55216 Ingelheim Am Rhein Germany	Cloridrato de bromexina	BISOLVON	8 mg	comprimido solúvel	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 P.O.BOX 200 55216 Ingelheim Am Rhein Germany	Cloridrato de bromexina	BISOLVON	8 mg	solução oral, saqueta	via oral
Finlândia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 P.O.BOX 200 55216 Ingelheim Am Rhein Germany	Cloridrato de bromexina	BISOLVON STRONG	1,6 mg/ml	solução oral	via oral
Finlândia	Orion Oyj Orionintie 1 PL 65 02101 ESPOO Finland	Cloridrato de bromexina	MEDIPEKT	0,8 mg/ml	solução oral	via oral
Finlândia	Orion Oyj Orionintie 1 PL 65 02101 ESPOO Finland	Cloridrato de bromexina	MEDIPEKT	8 mg	comprimido	via oral
Finlândia	Oy Leiras Takeda Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 HELSINKI Finland	Cloridrato de bromexina	MUCOVIN	0,8 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Laboratoires de l'AEROCID 248 bis, rue Gabriel Péri B.P. 126 94232 Cachan Cedex France	ambroxol (na forma de cloridrato)	AMBROXOL AEROCID 0,6 %, solution buvable	0,6 g por 100 ml de solução	solução oral	via oral
França	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ambroxol (na forma de cloridrato)	AMBROXOL ARROW 0,6 %, solution buvable	0,6 g por 100 ml de solução	solução oral	via oral
França	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ambroxol (na forma de cloridrato)	AMBROXOL ARROW 30 mg, comprimé	30 mg	comprimido	via oral
França	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	ambroxol (na forma de cloridrato)	AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol	0,6 g por 100 ml de solução	solução oral	via oral
França	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	ambroxol (na forma de cloridrato)	AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 30 mg, comprimé sécable	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ambroxol (na forma de cloridrato)	AMBROXOL EG 0,3 POUR CENT SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et au sorbitol	0,3 g por 100 ml de solução	solução oral	via oral
França	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ambroxol (na forma de cloridrato)	AMBROXOL EG 0,6 %, solution buvable	0,6 g por 100 ml de solução	solução oral	via oral
França	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ambroxol (na forma de cloridrato)	AMBROXOL EG 30 mg, comprimé sécable	30 mg	comprimido	via oral
França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	ambroxol (na forma de cloridrato)	AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable	0,6 g por 100 ml de solução	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	ambroxol (na forma de cloridrato)	AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé	30 mg	comprimido	via oral
França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ambroxol (na forma de cloridrato)	AMBROXOL SANDOZ CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,6 g por 100 ml de solução	solução oral	via oral
França	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	ambroxol (na forma de cloridrato)	AMBROXOL TEVA CONSEIL 0,3 %, solution buvable	0,3 g por 100 ml de solução	solução oral	via oral
França	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	ambroxol (na forma de cloridrato)	AMBROXOL TEVA CONSEIL 0,6 %, solution buvable	0,6 g por 100 ml de solução	solução oral	via oral
França	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	ambroxol (na forma de cloridrato)	AMBROXOL TEVA CONSEIL 30 mg, comprimé	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	ambroxol (na forma de cloridrato)	VICKS EXPECTORANT AMBROXOL 0,6 %, solution buvable	0,6 g por 100 ml de solução	solução oral	via oral
França	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	ambroxol (na forma de cloridrato)	VICKS EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable	30 mg	comprimido	via oral
França	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (na forma de cloridrato)	LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CASSIS 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose	20 mg	pastilha	via bucal
França	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (na forma de cloridrato)	LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose	20 mg	pastilha	via bucal
França	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (na forma de cloridrato)	LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose	20 mg	pastilha	via bucal

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (na forma de cloridrato)	SURBRONC 60 mg, comprimé enrobé sécable	60 mg	comprimido	via oral
França	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (na forma de cloridrato)	SURBRONC 60 mg, granulés pour solution buvable en sachet	60 mg	granulado para solução oral	via oral
França	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (na forma de cloridrato)	SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable	30 mg	comprimido	via oral
França	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (na forma de cloridrato)	SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et au sorbitol	0,600 g por 100 ml de solução	solução oral	via oral
França	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (na forma de cloridrato)	SURBRONC L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée	75 mg	cápsula, libertação prolongada	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	BIOCODEX 7, avenue Gallieni 94250 Gentilly France	ambroxol (na forma de cloridrato)	MUXOL 30 mg, comprimé	30 mg	comprimido	via oral
França	BIOCODEX 7, avenue Gallieni 94250 Gentilly France	ambroxol (na forma de cloridrato)	MUXOL, solution buvable	0,3 g por 100 ml de solução	solução oral	via oral
França	CHRIS PHARMAZEUTISCHE HANDELSGESELLSCHAFT mbH Weg im Esterholz 6 82064 Strasslach Germany	ambroxol (na forma de cloridrato)	MUXOL 60 mg, comprimé effervescent	60 mg	comprimido efervescente	via oral
França	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France 15, rue Ampère 91748 Massy Cedex France	ambroxol (na forma de cloridrato)	STREPSILS EXPECTORANT 30 mg/5 ml ADULTES, sirop	30 mg por 5 ml de xarope	xarope	via oral
França	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	Bromexina (cloridrato de)	BISOLVON 0,2 POUR CENT, solution buvable	200 mg por 100 ml de solução	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baif 75013 Paris France	Bromexina (cloridrato de)	BISOLVON 8 mg, comprimé	8 mg por comprimido	comprimido	via oral
França	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baif 75013 Paris France	Bromexina (cloridrato de) ; tetraciclina (cloridrato de)	BISOLVOMYCINE, comprimé enrobé	4 mg por comprimido	comprimido	via oral
Alemanha	1 A Pharma Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma	0,3 g	solução oral	via oral
Alemanha	1 A Pharma Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol 30 Saft - 1A Pharma	6 mg	solução oral	via oral
Alemanha	1 A Pharma Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol 30 Tab - 1A Pharma	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	1 A Pharma Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol 30 Tropfen - 1A Pharma	15 mg	gotas orais, solução	via oral
Alemanha	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambro-AbZ 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen	3 mg	solução oral	via oral
Alemanha	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol AbZ Hustensaft 15mg/5ml Lösung zum Einnehmen	15 mg/5 ml	solução oral	via oral
Alemanha	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol-CT Tropfen	7,5 mg	gotas orais, solução	via oral
Alemanha	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol, hclato de doxiciclina	Doxy comp.-CT 100mg/75mg Retardkapseln	75 mg, 115,4 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambro-AbZ 6 mg/ml Lösung zum Einnehmen	6 mg/ml	solução oral	via oral
Alemanha	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambro-CT 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen	3 mg/ml	solução oral	via oral
Alemanha	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol AbZ 75 mg Retardkapseln	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Alemanha	acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol acis Tropfen	7,5 mg	solução oral	via oral
Alemanha	acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol acis Saft	15 mg	solução oral	via oral
Alemanha	acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten	30 mg	comprimido solúvel	via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol AL 30	30 mg	comprimido	via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Cloridrato de ambroxol, hiclato de doxiciclina	Ambroxol AL comp	75 mg, 115,4 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol AL Saft	15 mg	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol AL 75 retard	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol AL Tropfen	7,5 mg	gotas orais, solução	via oral
Alemanha	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol AL 60 mg Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Aristo Hustentropfen 15mg/ml	15 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Aristo Hustentropfen für Kinder 7,5 mg/ml	7,5 mg	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol, hclato de doxiciclina	Doxam 100mg/75mg Hartkapsel retardiert	75 mg, 115,4 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Aristo Hustensaft 30 mg/5 ml	30 mg/5 ml	solução oral	via oral
Alemanha	axcount Generika GmbH Max-Planck.Str. 36 b 61381 Friedrichsdorf Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol axcount Saft	15 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed Hustensaft 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen	30 mg/5 ml	solução oral	via oral
Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed Hustenlöser 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen	30 mg/5 ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN 12 BC	12 mg	gotas orais, solução	via oral
Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN 4 BC	4 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed Hustensaft	15 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed Hustentabletten	30 mg	comprimido	via oral
Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie	8 mg	comprimido revestido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed Hustensaft 15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen	15 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed 60mg Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrobeta 30	30 mg	comprimido efervescente	via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrobeta Saft	3 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Filmtabletten 60 mg	60 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Retardkapseln 75 mg	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol, cloridrato de clenbuterol	Spasmo-Mucosolvan Saft	7,5 mg, 0,005 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin gegen Halsschmerzen 20 mg Pastillen	20 mg	pastilha mole	via bucal
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin gegen Halsschmerzen Zitrone 20 mg Lutschtabletten	20 mg	pastilha	via bucal
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin gegen Halsschmerzen Minze	20 mg	pastilha	via bucal

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Hustensaft 30 mg/5 ml	30 mg/5 ml	solução oral	via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Inhalationslösung 15 mg/2 ml	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Tabletten 30 mg	30 mg	comprimido	via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Infusionslösungskonzentrat	1 mg	concentrado para solução para perfusão	via intravenosa
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Brausetabletten 60 mg	60 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon Hustentropfen	2 mg	gotas orais, solução	via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Kindersaft 30mg/5ml	30 mg/5 ml	solução oral	via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Tropfen 30mg/2ml	30 mg/2 ml	gotas orais, solução	via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Tropfen 30mg/2ml	30 mg/2 ml	gotas orais, solução	via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Injektionslösung	15 mg	solução injetável	via intravenosa, via intramuscular, via subcutânea

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin gegen Halsschmerzen Waldbeere	20 mg	pastilha	via bucal
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Lutschpastillen 15 mg	15 mg	pastilha mole	via bucal
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol 60mg	60 mg	granulado para solução oral	via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon-Linctus Hustensaft	0,08 g/100 ml	solução oral	via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon Hustentabletten	8 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Kindersaft 15 mg/5 ml	15 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Portionsbeutel 30 mg/5 ml	30 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Portionsbeutel 30 mg/5 mg	30 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan 60 mg	60 mg	granulado para solução oral	via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol	Bisolaryn gegen Halzschmerzen 20 mg Pastillen	20 mg	pastilha mole	via bucal

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de ambroxol, cloridrato de clenbuterol	Spasmo-Mucosolvan	30 mg, 0,02 mg	comprimido	via oral
Alemanha	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon Hustensaft	8 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Cyathus Exquirere PharmaforschungsGmbH Rudolfplatz 2/1/8 1010 Wien Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolhydrochloride Cyathus 10 mg/Sprühstoß Lösung zum Einnehmen	10 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Cyathus Exquirere PharmaforschungsGmbH Rudolfplatz 2/1/8 1010 Wien Austria	Cloridrato de ambroxol	Mukambro 10 mg/Sprühstoß Lösung zum Einnehmen	10 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Denk Pharma GmbH & Co. KG Prinzregentenstr. 79 81675 München Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrox-Denk 60 mg	60 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Divapharma GmbH Motzener Str. 41 12277 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Neo-bronchol	15 mg	goma oral	via oral
Alemanha	Docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. KG Greschbachstr. 7 76229 Karlsruhe Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol PB 30 mg	30 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co. KG Klausenweg 12 69412 Eberbach Germany	Cloridrato de ambroxol	Expit T Tropfen	7,5 mg	gotas orais, solução	via oral
Alemanha	Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co. KG Klausenweg 12 69412 Eberbach Germany	Cloridrato de ambroxol	Expit Lösung	15 mg	solução oral	via oral
Alemanha	esparma GmbH Seepark 7 39116 Magdeburg Germany	Cloridrato de ambroxol, hclato de doxiciclina	Sigamuc	75 mg, 115,4 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxin-Tropfen	7,5 mg	gotas orais, solução	via oral
Alemanha	Hemopharm GmbH Königsteiner Str. 2 61350 Bad Homburg v.d.H. Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambro-Hemopharm Hustensaft	15 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Alemanha	Hermes Arzneimittel GmbH Georg-Kalb-Str. 5-8 82049 Großhesselohe Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Brause 1 Hermes	30 mg	comprimido efervescente	via oral
Alemanha	Hermes Arzneimittel GmbH Georg-Kalb-Str. 5-8 82049 Großhesselohe Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Hermes 60mg	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Alemanha	Hermes Arzneimittel GmbH Georg-Kalb-Str. 5-8 82049 Großhesselohe Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Brause 60	60 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Heumann Pharma GmbH&Co.KG Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Heumann Saft	3 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH&Co.KG Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Heumann Tropfen	7,5 mg	gotas orais	via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH&Co.KG Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol 75 retard Heumann	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH&Co.KG Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH&Co.KG Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol 30 Heumann	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrohexal injekt	15 mg	solução injetável	via intravenosa, via intramuscular, via subcutânea
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	Cloridrato de ambroxol	AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder	3 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	Cloridrato de ambroxol	AmbroHEXAL Hustenlöser 30mg Tabletten	30 mg	comprimido	via oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrohexal Hustenlöser retard 75mg	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrohexal S Hustensaft 30mg/5ml	6 mg	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrohexal S Hustentropfen 15mg/ml	15 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrohexal S Hustenlöser 60mg Filmtabletten	60 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrohexal Hustenlöser Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Alemanha	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Krewel Meuselbach Tropfen 7,5mg/ml	7,5 mg	gotas orais, solução	via oral
Alemanha	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	Cloridrato de bromexina	Bromhexin Krewel Meuselbach Tabletten 12mg	12 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	Cloridrato de bromexina	Bromhexin Krewel Meuselbach Tropfen 12mg	12 mg	gotas orais, solução	via oral
Alemanha	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	Cloridrato de bromexina	Bromhexin Krewel Meuselbach Tropfen 8mg	8 mg	gotas orais, solução	via oral
Alemanha	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Krewel Meuselbach Sirup 15mg/5ml	15 mg	xarope	via oral
Alemanha	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	Cloridrato de bromexina	Bromhexin Krewel Meuselbach Hustensaft 8mg/10ml	0,8 mg	solução	via oral
Alemanha	Meda Pharma GmbH&Co. KG Benzstr.1 61352 Bad Homburg Germany	Cloridrato de ambroxol	Lindoxyl K Zäpfchen	15 mg	supositório	via retal

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Pädia Arzneimittel Gruhlstr. 3 50374 Erftstadt Germany	Cloridrato de ambroxol	Pädiamuc Saft	15 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Pharma Stulln GmbH Werkstr. 3 92551 Stulln Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Inhalat	7,5 mg/ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol-ratiopharm Hustentropfen	7,5 mg	gotas orais, solução	via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol-ratiopharm 15mg/2ml Injektionslösung	15 mg	solução injetável	via intravenosa, via intramuscular, via subcutânea
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambro-ratiopharm 3mg/ml Lösung zum Einnehmen	3 mg	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol-ratiopharm 75mg Hustenlöser	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol-ratiopharm 30mg Hustenlöser	30 mg	comprimido	via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol-ratiopharm Hustensaft	15 mg	solução oral	via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambro-ratiopharm 6mg/ml Lösung zum Einnehmen	6 mg	solução oral	via oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Ambroxol, Doxiciclina	Ambroxol comp.-ratiopharm 75mg/100mg Retardkapseln	75 mg, 115,4 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol-ratiopharm 60mg Hustenlöser	60 mg	comprimido	via oral
Alemanha	RubiePharm Vertiebs GmbH Sennelsbachweg 4 36396 Stainau an der Strasse Germany	Cloridrato de ambroxol	AMBROinfant	15 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Sandoz Phamaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Sandoz 7,5mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	7,5 mg	gotas orais, solução	via oral
Alemanha	Sandoz Phamaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Sandoz 15mg/5ml Lösung zum Einnehmen	15 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Sandoz Phamaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Sandoz 30mg Tabletten	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Stadapharm GmbH Saalstr. 2.18 61118 Bad Vilbel Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Stada Hustensaft 15mg/5ml, Lösung zum Einnehmen	15 mg	solução	via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Saalstr. 2.18 61118 Bad Vilbel Germany	Ambroxol, hiclato de doxiciclina	Doxy plus STADA 100mg/75mg Hartkapseln, retardiert	75 mg, 115,4 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Alemanha	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	Cloridrato de ambroxol, Hiclato de doxiciclina	Doxam	75 mg, 115,4 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Alemanha	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Germany	Cloridrato de ambroxol, Teofilina	Broncho-Euphyllin retard	30 mg, 350 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Alemanha	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Temmler 75mg Retardkapseln	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Cloridrato de ambroxol	Axol 60mg Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Alemanha	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol retard Temmler	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Alemanha	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Temmler Tropfen	7,5 mg	gotas orais, solução	via oral
Alemanha	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Temmler Saft	15 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Cloridrato de ambroxol	Braxol 60mg Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Temmler 30mg Brausetabletten	30 mg	comprimido efervescente	via oral
Alemanha	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol 7,5 TT Temmler Trinktabletten	7,5 mg	comprimido solúvel	via oral
Alemanha	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol 15 TT Temmler Trinktabletten	15 mg	comprimido solúvel	via oral
Alemanha	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol 30 TT Temmler Trinktabletten	30 mg	comprimido	via oral
Alemanha	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Temmler 60mg Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol WICK Schleimlöser für Kinder 3mg/ml Lösung zum Einnehmen	15 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	Cloridrato de ambroxol	Wick Schleimlöser 30mg Tabletten	30 mg	comprimido	via oral
Alemanha	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	Cloridrato de ambroxol	Wick Schleimlöser 6mg/ml Lösung zum Einnehmen	6 mg	solução oral	via oral
Alemanha	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	Cloridrato de ambroxol	Wick Schleimlöser 30mg Brausetabletten	30 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	Cloridrato de ambroxol	Wick Hustenlöser Therapie	30 mg	comprimido efervescente	via oral
Alemanha	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	Cloridrato de ambroxol	Wick Schleimlöser 75 Einmal Täglich Retardkapseln	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Grécia	Adelco A.E. Chrom. Athin. Afoi Kolokotroni, Peireos 37, Moschato, Greece	BROMEXINA	Bronchotussine	4 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Alapis Abee, Aftokratoros Nikolaou 2, 11745, Athens, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Amboral	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Alapis Abee, Aftokratoros Nikolaou 2, 11745, Athens, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Amboral	30 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Angelini Pharma Hellas Anonimi Biomhxaniki Etaireia Paragogis & Emporias Farmakon, Achaias & Trizinias, 14564, N. Kiffisia, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Tussefar	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Angelini Pharma Hellas Anonimi Biomhxaniki Etaireia Paragogis & Emporias Farmakon, Achaias & Trizinias, 14564, N. Kiffisia, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Tussefar	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Boehringer Ingelheim Ellas Ae, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Mucosolvan	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Grécia	Boehringer Ingelheim Ellas Ae, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Mucosolvan	15 mg/2 ml	solução injetável	via intravenosa
Grécia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Mucosolvan	30 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Mucosolvan	30 mg	comprimido	via oral
Grécia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	BROMEXINA	Bisolvon	8 mg	comprimido	via oral
Grécia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Mucosolvan	15 mg/2 ml	solução injetável	via intramuscular
Grécia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	BROMEXINA	Bisolvon	8 mg	comprimido solúvel	via oral
Grécia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	BROMEXINA	Bisolvon	4 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	BROMEXINA	Bisolvon	8 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Mucosolvan	15 mg	goma oral	via oral
Grécia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Mucosolvan	15 mg/2 ml	solução injetável	via intravenosa
Grécia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Mucosolvan	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Lysopadol	20 mg	pastilha	via bucal

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Bros E.P.E., Aygis & Galinis 15, 14564, Nea Kifissia, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Ebertuss	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Coup Abee, Ag. Barbaras 53-55, 17235 Dafni, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Nibren	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	D.A.S.T. Biotech Φαρ/Κη Επε Δ.Τ. D.A.S.T. Biotech Pharm Επε, Λαρίσσης 10, 15351 Athens, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Provixen-N	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Ειπεν Αε Φαρμακευτική Βιομηχανία, Leof. Marathonos 95, 19009 Pikermi, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Celibron	30 mg	comprimido	via oral
Grécia	Ειπεν Αε Φαρμακευτική Βιομηχανία, Leof. Marathonos 95, 19009 Pikermi, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Celibron	30 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Elpen Ae Φαρμακευτική Βιομηχανία, Leof. Marathonos 95, 19009 Pikermi, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Celibron	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Farmellas Enterprises Ltd, Cyprus, Leof. Afxentiou 27, Acropolis Centre, Cyprus	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Fluibrox	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Genepharm Ae, 18 Km. Leof. Marathonos, 15351 Pallini, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Grenovix	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Genepharm Ae, 18 Km. Leof. Marathonos, 15351 Pallini, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Grenovix	30 mg	comprimido	via oral
Grécia	Help Αβεε, Valaoritou 10, 14452, Metamorfofi, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Abrobion	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Help Αβεε, Valaoritou 10, 14452, Metamorfosi, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Abrobion	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Help Αβεε, Valaoritou 10, 14452, Metamorfosi, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Abrobion	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Help Αβεε, Valaoritou 10, 14452, Metamorfosi, Greece	BROMEXINA	Bron-Hal	4 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Iasis Pharmac.Hellas Biom. & Emp F/Kon-Chem/Kon & Kal. Pr. Abee, L. Fylis 137, 13451 Kamatero Attikis, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Afrodor	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Novendia Farmakeytiki Epe, Leof. Irakliou 425 & Olympias 28, 14122 N. Iraklio, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Tevoril	30 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Pharmaswiss Ceska Republika s.r.o., Jancovcova 1569/2c, 1700 Praha 7, Holesovice, Czech Republic	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Physiosolvan	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Pharmaswiss Ceska Republika s.r.o., Jancovcova 1569/2c, 1700 Praha 7, Holesovice, Czech Republic	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Physiosolvan	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Rafarm, 12, Korinthou Str., New Psychico, Athens 15451, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Kriolen	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	S.J.A. Pharm Farmakeytiki E.P.E 11 Arkoleon Str., Patissia 10445, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Stefolant	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Ανταρμ Ellas A.E., Perikleous 53-57 Gerakas 15344, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Aprinol	30 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Ανφαρμ Ελλάς Α.Ε., Perikleous 53-57 Gerakas 15344, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Aprinol	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Vianex A.E., Tatoiou Street, 18th Km National Road Athens-Lamia, 14571 Nea Erythrea, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Broncolyn	30 mg/comp	comprimido	via oral
Grécia	Vianex A.E., Tatoiou Street, 18th Km National Road Athens-Lamia, 14571 Nea Erythrea, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Broncolyn	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Vianex A.E., Tatoiou Street, 18th Km National Road Athens-Lamia, 14571 Nea Erythrea, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Broncolyn	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Exelixi Emporia Ιατρ. Eidon Α.Ε., L. Mesogeion 501, 15343 Athens, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Saribal	15 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Exelixi Emporia Iatr. Eidon A.E., L. Mesogeion 501, 15343 Athens, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Saribal	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Ioul. & Eir. Tseti Far/Ka Ergastiria Abee, Kalyftaki 27, 14561 Kifissia, Attiki, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Bunafon	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Ioul. & Eir. Tseti Far/Ka Ergastiria Abee, Kalyftaki 27, 14561 Kifissia, Attiki, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Bunafon	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Ioul. & Eir. Tseti Far/Ka Ergastiria Abee, Kalyftaki 27, 14561 Kifissia, Attiki, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Bunafon	15 mg	granulado para solução oral em saqueta	via oral
Grécia	Ioul. & Eir. Tseti Far/Ka Ergastiria Abee, Kalyftaki 27, 14561 Kifissia, Attiki, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Bunafon	30 mg	granulado para solução oral em saqueta	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Koper Farmakoviomihania A.E., Aristovoulou 64, 11853 Athens, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Mucolin	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Koper Farmakoviomihania A.E., Aristovoulou 64, 11853 Athens, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Mucolin	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	S.M. Farmakeytika Proionta Epe, Agiou Orous 43-45, 18545 Peireas, Atiiki, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Mucovix	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Grécia	Foinixfarm Epe, Dervenakion 38 & Sahini, 15344, Gerakas, Greece	CLORIDRATO DE AMBROXOL	Strubelin	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	ambroxol	AMBROBENE 7,5 mg/ml belsőleges oldat	7,5 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	ambroxol	AMBROBENE 15 mg/5 ml szirup	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	ambroxol	AMBROBENE 30 mg tableta	30 mg	comprimido	via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	ambroxol	AMBROBENE 7,5 mg/ml oldatos injekció	7,5 mg/ml	solução injetável	via intravenosa, via intramuscular, via subcutânea
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	ambroxol	AMBROXOL TEVA 6 mg/ml belsőleges oldat	6 mg/ml	solução oral	via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	ambroxol	AMBROXOL-TEVA 3 mg/ml szirup	3 mg/ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	ambroxol	AMBROXOL-TEVA 30 mg tableta	30 mg	comprimido	via oral
Hungria	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	ambroxol	AMBROXOL-TEVA 75 mg retard kemény kapszula	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Hungria	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 Berlin D-12489 Germany	ambroxol	FLAVAMED 15 mg/5 ml belsőleges oldat	15 mg/5 ml	solução oral	via oral
Hungria	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 Berlin D-12489 Germany	ambroxol	FLAVAMED 30 mg tableta	30 mg	comprimido	via oral
Hungria	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 Berlin D-12489 Germany	ambroxol	FLAVAMED 30 mg/5 ml belsőleges oldat	30 mg/5 ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	ambroxol	HALIXOL 30 mg tableta	30 mg	comprimido	via oral
Hungria	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	ambroxol	HALIXOL 3 mg/ml szirup	0,3 g/100 ml	xarope	via oral
Hungria	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol	MUCOANGIN 20 mg szopogató tableta	20 mg	pastilha	via bucal
Hungria	Pharma-Regist Kft., Október 6. u. 7. Budapest 1051 Hungary	ambroxol	MUCOFREE 15 mg/5 ml szirup	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Hungria	Pharma-Regist Kft., Október 6. u. 7. Budapest 1051 Hungary	ambroxol	MUCOFREE 30 mg/5 ml szirup	30 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	PannonPharma Kft. Pannonpharma út 1. Pécsvárad H-7720 Hungary	ambroxol	MUKAMBRO 10 mg/adag belsőleges oldatos spray	10 mg/dose	solução para pulverização bucal	via bucal
Hungria	Divapharma GmbH Motzener Str. 41 D-12277 Berlin Germany	ambroxol	NEO-BRONCHOL szopogató tabletta	15 mg	pastilha	via bucal
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady Endre u. 1 Pilisborosjenő H-2097 Hungary	Bromexina, oximetazolina	NASOPAX orrspray felnőtteknek	0,12 mg/ 0,025 mg cloridrato de oximetazolin a/dose (0,1 ml).	solução para pulverização nasal	via nasal
Hungria	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady Endre u. 1 Pilisborosjenő H-2097 Hungary	Bromexina, oximetazolina	NASOPAX orrspray gyermekeknek	0,06 mg/ 0,005 mg cloridrato de oximetazolin a /dose (0,1 ml).	Solução para pulverização nasal	via nasal
Hungria	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	Bromexina	PAXIRASOL 2 mg/ml belsőleges oldat	2 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	Bromexina	PAXIRASOL 2 mg/ml oldatos injekció	2 mg/ml	solução injetável	via intravenosa, via intramuscular, via subcutânea
Hungria	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	Bromexina	PAXIRASOL 8 mg tableta	8 mg	comprimido	via oral
Hungria	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	Bromexina	PAXIRASOL oldatos orrspray	0,2 mg/dose	solução para pulverização nasal	via nasal
Islândia	Boehringer Ingelheim International G.m.b.H., Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	DCI Cloridrato de bromexina	Bisolvon	8 mg	comprimido	via oral
Irlanda	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene 3mg/ml Oral Solution	3 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene Extra Strength 6mg/ml Oral Solution	6 mg/ml	solução oral	via oral
Irlanda	Boehringer Ingelheim Limited, Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 8YS, United Kingdom	Cloridrato de ambroxol	Lysopadol Mint 20mg Lozenges	20 mg	pastilha	via oral
Irlanda	Boehringer Ingelheim Limited Ellesfield Avenue Bracknell, Berkshire RG12 8YS United Kingdom	Cloridrato de ambroxol	Lysopadol 17.86 mg/ml Oromucosal Spray, Solution	17,86 mg/ml	solução para pulverização bucal, solução	via bucal
Irlanda	Boehringer Ingelheim Limited, Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 8YS, United Kingdom	Cloridrato de ambroxol	Lysopadol Lemon 20 mg Lozenges	20 mg	pastilha	via oral
Irlanda	Boehringer Ingelheim Limited, Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 8YS, United Kingdom	Cloridrato de ambroxol	Lysopadol Blackcurrant 20 mg Lozenges	20 mg	pastilha	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Boehringer Ingelheim Limited, Ellesfield Avenue Bracknell Berkshire, RG12 8YS United Kingdom	Bromohexine hydrochloride	Bisolvon 4mg/5ml Oral Solution	4 mg/5 ml	solução oral	via oral
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	30 mg	comprimido	via oral
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Bambini	30 mg	supositório	via retal

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	7,5 mg/ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	60 mg	granulado para solução oral	via oral
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	15 mg	goma oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Cloridrato de ambroxol	Fluibron	30 mg	comprimido	via oral
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Cloridrato de ambroxol	Fluibron	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Cloridrato de ambroxol	Fluibron	0,75%	solução oral ou solução para inalação por nebulização	via oral, via inalatória
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Cloridrato de ambroxol	Fluibron	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Cloridrato de ambroxol	Fluibron Adulti	30 mg	granulado para suspensão oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Cloridrato de ambroxol	Fluibron Bambini	15 mg	granulado para suspensão oral	via oral
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Cloridrato de ambroxol	Fluibron	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Cloridrato de ambroxol	Fluibron Adulti	30 mg	comprimido efervescente	via oral
Itália	Piam Farmaceutici S.P.A. Via Padre Semeria, 5 16131 Genova Italy	Cloridrato de ambroxol	Muciclar	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Itália	Piam Farmaceutici S.P.A. Via Padre Semeria, 5 16131 Genova Italy	Cloridrato de ambroxol	Muciclar	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Piam Farmaceutici S.P.A. Via Padre Semeria, 5 16131 Genova Italy	Cloridrato de ambroxol	Muciclar	30 mg	granulado para suspensão oral	via oral
Itália	Piam Farmaceutici S.P.A. Via Padre Semeria, 5 16131 Genova Italy	Cloridrato de ambroxol	Muciclar	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Farmaceutici Caber S.P.A. V.Le Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italy	Cloridrato de ambroxol	Secretil	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Itália	Farmaceutici Caber S.P.A. V.Le Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italy	Cloridrato de ambroxol	Secretil	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Farmaceutici Caber S.P.A. V.Le Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italy	Cloridrato de ambroxol	Secretil	60 mg	granulado para solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Farmaceutici Caber S.P.A. V.Le Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italy	Cloridrato de ambroxol	Secretil	30 mg/4 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo ABC	30 mg	comprimido	via oral
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo ABC	15 mg	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo ABC	30 mg	supositório	via retal
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele Ii, 72 10121 Torino Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo ABC	15 mg	granulado para suspensão oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele II, 72 10121 Torino Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo ABC	30 mg	granulado para suspensão oral	via oral
Itália	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L., Via Cavour, 70 Mede 27035 Pavia Italy	Cloridrato de ambroxol	Tauxolo	3 mg/ml	xarope	via oral
Itália	S.F. Group S.R.L. Via Beniamino Segre, 59 00134 Roma Italy	Cloridrato de ambroxol	Broxol	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Itália	S.F. Group S.R.L. Via Beniamino Segre, 59 00134 Roma Italy	Cloridrato de ambroxol	Broxol Adulti	30 mg	granulado	via oral
Itália	S.F. Group S.R.L. Via Beniamino Segre, 59 00134 Roma Italy	Cloridrato de ambroxol	Broxol	0,75%	solução para inalação por nebulização	via inalatória

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Actavis Group Ptc Ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo Actavis	0,30%	xarope	via oral
Itália	Istituto Chimico Internazionale Dr.Giuseppe Rende S.R.L. Via Salaria, 1240 00138 Roma Italy	Cloridrato de ambroxol	Amobronc	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Istituto Chimico Internazionale Dr.Giuseppe Rende S.R.L. Via Salaria, 1240 00138 Roma Italy	Cloridrato de ambroxol	Amobronc	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Surfactal	1 g/50 ml	solução para perfusão	via intravenosa
Itália	Farmapro S.R.L. Via Beato Sebastiano Valfre 4, 10121 Torino Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo Pharmentis	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Ratiopharm Gmbh Graf-Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo Ratiopharm	30 mg/10 ml	xarope	via oral
Itália	Hexal S.P.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio Varese Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo Hexal	7,5 mg/ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Hexal S.P.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio Varese Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo Hexal	3 mg/ml	xarope	via oral
Itália	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131 Firenze Italy	Cloridrato de ambroxol	Mucoaricodil	30 mg	comprimido	via oral
Itália	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131 Firenze Italy	Cloridrato de ambroxol	Mucoaricodil	30 mg/10 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Teva Italia S.R.L. Via Messina, 38 20154 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Dorom	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Alfa Wassermann S.P.A . Via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno - Pescara Italy	Cloridrato de ambroxol	Lintos	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Alfa Wassermann S.P.A . Via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno - Pescara Italy	Cloridrato de ambroxol	Lintos	30 mg/10 ml	xarope	via oral
Itália	Eg S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo EG	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Eg S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo EG	15 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Eg S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo EG	30 mg/10 ml	xarope	via oral
Itália	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia -Potenza Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambrotus	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia -Potenza Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambrotus	30 mg/10 ml	xarope	via oral
Itália	Farmakopea S.P.A. Via Cavriana, 14 20134 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Gamaxol	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Itália	Farmakopea S.P.A. Via Cavriana, 14 20134 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Gamaxol	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Farmakopea S.P.A. Via Cavriana, 14 20134 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Gamaxol	0,75%	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Union Health S.R.L. Via Adige, 5 66020 San Giovanni Teatino - Chieti Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol	3 mg/ml	xarope	via oral
Itália	Union Health S.R.L. Via Adige, 5 66020 San Giovanni Teatino - Chieti Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol	7,5 mg/ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Union Health S.R.L. Via Adige, 5 66020 San Giovanni Teatino - Chieti Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol	0,75%	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Union Health S.R.L. Via Adige, 5 66020 San Giovanni Teatino - Chieti Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Tecnigen S.R.L. Via Galileo Galilei 40 20092 Cinisello Balsamo - Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Tecnigen	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Tecnigen S.R.L. Via Galileo Galilei 40 20092 Cinisello Balsamo - Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Tecnigen	30 mg/10 ml	xarope	via oral
Itália	Procter & Gamble S.R.L. Viale G. Ribotta, 11 00144 Roma Italy	Cloridrato de ambroxol	Vicks tosse mucolitico	30 mg	comprimido efervescente	via oral
Itália	Procter & Gamble S.R.L. Viale G. Ribotta, 11 00144 Roma Italy	Cloridrato de ambroxol	Vicks tosse mucolitico	30 mg	comprimido efervescente	via oral
Itália	Almus S.R.L. Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo Almus	30 mg/10 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Almus S.R.L. Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo Almus	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Angenerico S.P.A. Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo Angenerico	7,5 mg/ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Angenerico S.P.A. Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo Angenerico	3 mg/ml	xarope	via oral
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Zerinol Gola menta	20 mg	comprimido	via oral
Itália	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D55216 Ingelheim Am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Zerinol Gola ribes nero	20 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Wellington Street Development Pharma Limited 47, Oaklands Drive Rathgar Dublino 6 Ireland	Cloridrato de ambroxol	Brufix	0,75%	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Germed Pharma S.P.A. Via Cantu', 11 20092 Cinisello Balsamo - Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo Germed	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Itália	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milano Italy	Cloridrato de ambroxol	Ambroxolo Mylan Generics	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Itália	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele II, 72 10121 Torino Italy	Cloridrato de ambroxol	Viscomucil	3 mg/ml	xarope	via oral
Itália	Cyathus Exquirere Pharmaforschungsgmbh Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Vienna Austria	Cloridrato de ambroxol	Mukambro	10 mg/ erogazione	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Cyathus Exquirere Pharmaforschungsgmbh Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Vienna Austria	Cloridrato de ambroxol	Gogolox	10 mg/ erogazione	solução oral	via oral
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	2 mg/ml	solução oral	via oral
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	8 mg	comprimido	via oral
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	4 mg/2 ml	solução injetável	via injetável
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	4 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	8 mg	comprimido solúvel	via oral
Itália	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	8 mg/5 ml	xarope	via oral
Itália	Boots Pharmaceuticals S.R.L. Via Cesarea 11/10 16121 Genova Italy	Cloridrato de bromexina	Nirolex tosse e catarro	4 mg/5 ml	xarope	via oral
Itália	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italy	Cloridrato de bromexina	Flutoxil	4 mg/5 ml	xarope	via oral
Itália	Farmapro S.R.L. Via Beato Sebastiano Valfre 4, 10121 Torino Italy	Cloridrato de bromexina	Bromexina Pharmentis	4 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Germed Pharma S.P.A. Via Cantu', 11 20092 Cinisello Balsamo - Milano Italy	Cloridrato de bromexina	Bromexina Germed	4 mg/5 ml	xarope	via oral
Itália	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L., Via Cavour, 70 Mede 27035 Pavia Italy	Cloridrato de bromexina	Tauglicolo	40 mg	xarope	via oral
Itália	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L., Via Cavour, 70 Mede 27035 Pavia Italy	Cloridrato de bromexina	Tauglicolo Adulti	6 mg	supositório	via retal
Itália	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L., Via Cavour, 70 Mede 27035 Pavia Italy	Cloridrato de bromexina	Tauglicolo Bambini	3 mg	supositório	via retal

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L., Via Cavour, 70 Mede 27035 Pavia Italy	Cloridrato de bromexina/sulfugaiacol	Tauglicolo	4 mg + 3,86 mg	solução injetável	via injetável
Itália	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Cloridrato de ambroxol	Ventibron	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Itália	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Cloridrato de ambroxol	Ventibron	15 mg/2 ml	solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Cloridrato de ambroxol	Ventibron	0,75%	solução oral solução para inalação por nebulização	via oral via inalatória
Itália	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Cloridrato de ambroxol	Ventibron	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Cloridrato de ambroxol	Ventibron	15 mg	granulado para suspensão	via oral
Itália	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Cloridrato de ambroxol	Ventibron	30 mg	granulado para suspensão	via oral
Letónia	EGIS PHARMACEUTICALS PLC., 1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38, Hungary	Cloridrato de ambroxol	Halixol 15 mg/5ml syrup	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Letónia	EGIS PHARMACEUTICALS PLC., 1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38, Hungary	Cloridrato de ambroxol	Halixol 30 mg tablets	30 mg	comprimido	via oral
Letónia	PRO.MED.CS Praha a.s., Telcska 1, 140 00 Praha 4, Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Ambrosan 30 mg tablets	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambrolan 30 mg tablets	30 mg	comprimido	via oral
Letónia	STIROLBIOFARM BALTIKUM SIA, Rasas iela 5, Riga, Latvia	Cloridrato de ambroxol	Ambroksols Stirol 75 mg prolonged-release tablets	75 mg	comprimido de libertação prolongada	via oral
Letónia	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed 60 mg effervescent tablets	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Letónia	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germany	Cloridrato de ambroxol	Brontex 3 mg/ml syrup	3 mg/ml	xarope	via oral
Letónia	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germany	Cloridrato de ambroxol	Brontex 30 mg tablets	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed 30 mg tablets	30 mg	comprimido	via oral
Letónia	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	Cloridrato de ambroxol	Tusmed 30 mg/5 ml oral solution	30 mg/5 ml	solução oral	via oral
Letónia	AS "Olainfarm", Rūpnīcu iela 5, Olaine, 2114, Latvia	Cloridrato de ambroxol	Ambroksol 30 mg tablets	30 mg	comprimido	via oral
Letónia	Sandoz d.d., Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml syrup	15 mg/5ml	xarope	via oral
Letónia	Sandoz d.d., Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Sandoz 30 mg tablets	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Vienna, Austria	Cloridrato de ambroxol	Mukambro 10 mg/spray puff oral solution	10 mg/nebul ização	solução oral	via oral
Letónia	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed for children 15 mg/5 ml oral solution	15 mg/5 ml	solução oral	via oral
Letónia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rein, Germany	Cloridrato de ambroxol	Lasolvan 15 mg/5 ml syrup	15 mg/5ml	xarope	via oral
Letónia	Divapharma GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin, Germany	Cloridrato de ambroxol	Neo-bronchol 15 mg lozenges	15 mg	pastilha	via oral
Letónia	SIA Briz, Rasas iela 5, Riga, 1057, Latvia	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol - BCPP 30 mg tablets	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed 30 mg/5 ml oral solution	30 mg/5 ml	solução oral	via oral
Letónia	Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, 2820 Gentofte, Denmark	Cloridrato de bromexina	Bromhexin Actavis 8 mg tablets	8 mg	comprimido	via oral
Letónia	SIA Briz, Rasas iela 5, Riga, 1057, Latvia	Cloridrato de bromexina	Bromhexin Sopharma 8 mg tablets	8 mg	comprimido	via oral
Letónia	AS GRINDEKS. Krustpils, 53, Riga, 1057, Latvia	Cloridrato de bromexina	Bromhexine-Grindeks 4 mg tabletes	4 mg	comprimido	via oral
Letónia	AS GRINDEKS. Krustpils, 53, Riga, 1057, Latvia	Cloridrato de bromexina	Bromhexine-Grindeks 8 mg tabletes	8 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	AS GRINDEKS. Krustpils, 53, Rīga, 1057, Latvia	Cloridrato de bromexina	Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml syrup	4 mg/5 ml	xarope	via oral
Letónia	SIA Briz, Rasas iela 5, Rīga, 1057, Latvia	Cloridrato de bromexina	Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml syrup	4 mg/5 ml	xarope	via oral
Lituânia	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Vienna Austria	Cloridrato de ambroxol	AMBROSPRAY	10 mg/0,2 ml	solução oral	via oral
Lituânia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambrolan	30 mg	comprimido	via oral
Lituânia	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčska 1140 00 Praha, Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Ambrosan	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana Slovenia	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Sandoz	30 mg	comprimido	via oral
Lituânia	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana Slovenia	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Sandoz	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Lituânia	ratiopharm GmbH Graf - Arco - Str. 3 89079 Ulm, Germany	Cloridrato de ambroxol	Brontex	30 mg	comprimido	via oral
Lituânia	ratiopharm GmbH Graf - Arco - Str. 3 89079 Ulm, Germany	Cloridrato de ambroxol	Brontex	7,5 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
Lituânia	ratiopharm GmbH Graf - Arco - Str. 3 89079 Ulm, Germany	Cloridrato de ambroxol	Brontex	15 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed	30 mg	comprimido	via oral
Lituânia	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Lituânia	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed	30 mg/5 ml	solução oral	via oral
Lituânia	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed	15 mg/5 ml	solução oral	via oral
Lituânia	EGIS PHARMACEUTICALS PLC 1106 Budapest Keresztúri út 30-38 Hungary	Cloridrato de ambroxol	Halixol	15 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	EGIS PHARMACEUTICALS PLC 1106 Budapest Keresztúri út 30-38 Hungary	Cloridrato de ambroxol	Halixol	30 mg	comprimido	via oral
Lituânia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Lasolvan	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Lituânia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Lasolvan	15 mg/2 ml	vapor para inalação, solução	via oral
Lituânia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Lasolvan	30 mg	comprimido	via oral
Lituânia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Lasolvan	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Tussisol	30 mg/5 ml	solução oral	via oral
Lituânia	Divapharma GmbH Motzener Str. 41 12277 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	neo-bronchol	15 mg	pastilha	via oral
Lituânia	AS GRINDEKS Krustpils 53 Rīga 1057 Latvia	Cloridrato de bromexina	BROMHEXINE-GRINDEKS	4 mg/5 ml	xarope	via oral
Lituânia	AS GRINDEKS Krustpils 53 Rīga 1057 Latvia	Cloridrato de bromexina	BROMHEXINE-GRINDEKS	4 mg	comprimido	via oral
Lituânia	AS GRINDEKS Krustpils 53 Rīga 1057 Latvia	Cloridrato de bromexina	BROMHEXINE-GRINDEKS	8 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Actavis Nordic A/S Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte Denmark	Cloridrato de bromexina	Bromhexin Actavis	8 mg	comprimido	via oral
Lituânia	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de bromexina	Bromhexin Berlin-Chemie	8 mg	comprimido revestido	via oral
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	8 mg	comprimido	via oral
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	8 mg/5 ml	xarope	via oral
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	0,20%	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Eurogenerics Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	Cloridrato de bromexina	Bromhexine EG	8 mg	comprimido	via oral
Luxemburgo	D.J.VAN TINTELEN BEHEER B.V. Keyserwey 20 2201 CW Noordwijk Zh The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Bronchi-Mereprine	8 mg	comprimido	via oral
Luxemburgo	Qualiphar Laboratoire Rijksweg 9 2880 Bornem Belgium	Cloridrato de bromexina	Toularynx Bromhexine	5 mg/5 ml	xarope	via oral
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Cloridrato de bromexina	Ambroxine	20 mg	pastilha	via oral
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Cloridrato de bromexina	Mucoangin Citron 20 mg	20 mg	pastilha	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Cloridrato de bromexina	Mucoangine Cassis	20 mg	pastilha	via oral
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Cloridrato de bromexina	Mucoangine Menthe	20 mg	pastilha	via oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrohexal Hustenlöser	30 mg	comprimido	via oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrohexal Hustentropfen	7,5 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrohexal Hustensaft für Kinder	15 mg/5 ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxhexal Hustenlöser retard	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrohexal S Brausetablette	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Luxemburgo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol-ratiopharm 30mg Hustenlöser	30 mg	comprimido	via oral
Luxemburgo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol-ratiopharm 75mg Hustenlöser	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Luxemburgo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol-ratiopharm Hustensaft	15 mg/5 ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol-ratiopharm Hustentropfen	7,5 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
Luxemburgo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol-ratiopharm 15mg/2ml Injektionslösung	15 mg/2 ml	solução injetável	via intravenosa
Luxemburgo	Biocodex Avenue Gallieni 7 94250 Gentilly France	Cloridrato de ambroxol	Muxol	30 mg	comprimido	via oral
Luxemburgo	Biocodex Avenue Gallieni 7 94250 Gentilly France	Cloridrato de ambroxol	Muxol	3 mg/ml	solução oral	via oral
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Cloridrato de ambroxol	Surbronc	60 mg	comprimido revestido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Cloridrato de ambroxol	Surbronc	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	Cloridrato de ambroxol	Surbronc	60 mg/3 g	pó para solução oral	via oral
Malta	Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, P.O. Box 51409, 3505 Limassol, Cyprus	Cloridrato de ambroxol	Medovent Elixir Syrup 15mg/5ml	15 mg/5 ml	solução oral	via oral
Malta	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13 Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia, Cyprus	Cloridrato de amboxol	Mucobroxol Syrup	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Malta	Actavis EAD 29, Atanas Dukov Street, Sofia 1407 Bulgaria	Cloridrato de ambroxol	MUCOLISIN 30mg/5ml syrup	30 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Aflofarm Farmacja Polska SP. zo. o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice, Poland	Cloridrato de ambroxol	Entus Max 30 mg/5 ml syrup	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Malta	PIAM Farmaceutici S.P.A. Via Padre G. Semeria, 5, I-16131, Genoa, Italy	Cloridrato de ambroxol	Muciclar	3 mg/ml	xarope	via oral
Malta	PIAM Farmaceutici S.P.A. Via Padre G. Semeria, 5, I-16131, Genoa, Italy	Cloridrato de ambroxol	Muciclar	75 mg	cápsula de libertação modificada	via oral
Malta	Boehringer Ingelheim Ellas A.E. Ellinikou 2, 167 77 Elliniko, Athens, Greece	Cloridrato de ambroxol (Cloridrato de ciclo-hexanol)	Mucosolvan	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Malta	Boehringer Ingelheim Ellas A.E. Ellinikou 2, 167 77 Elliniko, Athens, Greece	Cloridrato de ambroxol (Cloridrato de ciclo-hexanol)	Mucosolvan	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Sopharma PLC 16, Iliensko Shosse Str. 1220 Sofia, Bulgaria	Cloridrato de bromexina	BROMHEXINE SOPHARMA 4 mg/5 ml syrup	4 mg/5 ml	xarope	via oral
Malta	Adelco-Chromatourgia Anthinon E. Colocotronis Bros S.A. 37 Pireos Str, 183 46, Moschato, Athens, Greece	Cloridrato de bromexina	Bronchotussine	4 mg/5 ml	xarope	via oral
Malta	Boehringer Ingelheim Limited Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 8YS, United Kingdom	Cloridrato de bromexina	Bisolvon 4mg/5ml Oral Solution	4 mg/5 ml	solução oral	via oral
Malta	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate, Aharnon Street, P.O. Box 51706, 3508 Limassol, Cyprus	Cloridrato de bromexina BP	Flecoxin 8 Tablets	8 mg	comprimido	via oral
Noruega	AS Den norske Eterfabrikk, Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norway	Cloridrato de bromexina	Bromhexine DnE	1,6 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	AS Den norske Eterfabrikk, Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norway	Cloridrato de bromexina	Bromhexine DnE	0,8 mg/ml	solução oral	via oral
Noruega	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	0,8 mg/ml	solução oral	via oral
Noruega	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	1,6 mg/ml	solução oral	via oral
Noruega	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	0,8 mg/ml	solução oral	via oral
Noruega	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	1,6 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	8 mg	comprimido	via oral
Noruega	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	8 mg	comprimido solúvel	via oral
Polónia	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice, 170 00 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Aflegan	7,5 mg/ml	solução injetável	via intravenosa
Polónia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambrohexal	7,5 mg/ml	solução injetável	via intravenosa, via intramuscular, via subcutânea
Polónia	Takeda Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A 02-305 Warszawa Poland	Cloridrato de ambroxol	Ambroksol Takeda	15 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Takeda Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A 02-305 Warszawa Poland	Cloridrato de ambroxol	Ambroksol Takeda	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Polónia	PRO.MED.CS. Praha a.s. Telcska 1 Praha 4 140 00 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Ambrosan	30 mg	comprimido	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Cloridrato de ambroxol	Ambrosol Teva	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Cloridrato de ambroxol	Ambrosol Teva	30 mg	comprimido	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Cloridrato de ambroxol	Ambrosol Teva	30 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Cloridrato de ambroxol	Ambrosolvan	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Cloridrato de ambroxol	Ambrosolvan	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Polónia	Sopharma Warszawa Sp. z o.o. ul. Ostrobramska 91 04-118 Warszawa Poland	Cloridrato de ambroxol	Ambrotaxer	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Polónia	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol 123ratio	3 mg/ml	solução oral	via oral
Polónia	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol 123ratio	6 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Wienn Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol hydrochloride Cyathus	10 mg/ dawke	solução oral	via oral
Polónia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxoli hydrochloridum Fontane	15 mg/5 ml	solução oral	via oral
Polónia	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice, 170 00 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Deflegmin	7,5 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
Polónia	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice 17000 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Deflegmin	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	ICN Polfa Rzeszów S.A. ul. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów Poland	Cloridrato de ambroxol	Deflegmin	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Polónia	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice, 17000 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Deflegmin	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Polónia	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice, 17000 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Deflegmin	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Polónia	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice, 17000 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Deflegmin	10 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Cloridrato de ambroxol	Entus Junior	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Polónia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Cloridrato de ambroxol	Entus Max	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Polónia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Cloridrato de ambroxol	Envil kaszel	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Polónia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Cloridrato de ambroxol	Envil kaszel	30 mg	comprimido	via oral
Polónia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	Cloridrato de ambroxol	Envil kaszel junior	15 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Polónia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed	30 mg	comprimido	via oral
Polónia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Polónia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed max	30 mg/5 ml	solução oral	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Wrszawa Poland	Cloridrato de bromexina	Flegamina	8 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Wrszawa Poland	Cloridrato de bromexina	Flegamina Baby	2 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Wrszawa Poland	Cloridrato de bromexina	Flegamina o smaku malinowym	4 mg/5 ml	xarope	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Wrszawa Poland	Cloridrato de bromexina	Flegamina o smaku miętowym	4 mg/5 ml	xarope	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Wrszawa Poland	Cloridrato de bromexina	Flegamina o smaku miętowym bez cukru	4 mg/5 ml	xarope	via oral
Polónia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Wrszawa Poland	Cloridrato de bromexina	Flegamina o smaku truskawkowym	2 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Herbapol - Lublin S.A. ul. Diamentowa 25 20-471 Lublin Poland	Cloridrato de bromexina Extractum fluidum aquosum ex Plantaginis lanceolatae folii et Verbasci floribus	Flegatussin	(0,0026 g + 2,35 g)/5 ml	xarope	via oral
Polónia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Praga 10, 10237 Dolni Mecholupy Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	MEDOX	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Polónia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Praga 10, 10237 Dolni Mecholupy Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Medox	30 mg	comprimido	via oral
Polónia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin	20 mg	comprimido para mastigar	via oral
Polónia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	30 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	30 mg	comprimido	via oral
Polónia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Polónia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	15 mg	pastilha mole	via oral
Polónia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan inalacje	15 mg/2 ml	líquido para nebulização	via inalatória
Polónia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan mini	15 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	Cloridrato de ambroxol	Tussal Expectorans	30 mg	comprimido	via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-503 Amadora Portugal	Ambroxol	Ambroxol Tussilene	6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark 2790-221 Carnaxide Portugal	Ambroxol	Ambroxol Cinfa 3 mg/ml Xarope	3 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxol	Ambroxol Farmoz 15mg/5ml Xarope	3 mg/ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxol	Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos	30 mg	comprimido	via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxol	Ambroxol Farmoz 30mg/5ml Xarope	6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Baldacci - Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa Portugal	Ambroxol	Ambroxol Fluidox 30 mg Comprimidos	30 mg	comprimido	via oral
Portugal	Baldacci - Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa Portugal	Ambroxol	Ambroxol Fluidox 6 mg/ml Xarope	6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Ambroxol	Ambroxol Generis 3 mg/ml Xarope	3 mg/ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	Ambroxol	Ambroxol Germed 3 mg/ml Xarope	3 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	Ambroxol	Ambroxol Germed 6 mg/ml Xarope	6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Ambroxol	Ambroxol Ratiopharm	6 mg/ml	solução oral	via oral
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	Ambroxol	Ambroxol Ratiopharm	3 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10E - Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Ambroxol	Ambroxol Sandoz	6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Ambroxol	Benflux	30 mg	comprimido	via oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Ambroxol	Benflux	3 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Ambroxol	Benflux Forte	6 mg/ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Farma 1000 - Prod. Farmacêuticos, Lda. Avenida Mestre Cid, 8 - 1º Esq. Frente 2070-012 Cartaxo Portugal	Ambroxol	Bromax	120 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Portugal	Farma 1000 - Prod. Farmacêuticos, Lda. Avenida Mestre Cid, 8 - 1º Esq. Frente 2070-012 Cartaxo Portugal	Ambroxol	Bromax	30 mg	comprimido	via oral
Portugal	Farma 1000 - Prod. Farmacêuticos, Lda. Avenida Mestre Cid, 8 - 1º Esq. Frente 2070-012 Cartaxo Portugal	Ambroxol	Bromax	6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Tecnimedede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxol	Broncoliber	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxol	Broncoliber	3 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxol	Broncoliber	6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxol	Broncoliber	120 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxol	Broncoliber	50 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Ambroxol	Broncosil	6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A. Edifício Labialfarma, 1 - Felgueira 3450-336 Sobral - Mortágua Portugal	Ambroxol	Bronxol	30 mg	comprimido	via oral
Portugal	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A. Edifício Labialfarma, 1 - Felgueira 3450-336 Sobral - Mortágua Portugal	Ambroxol	Bronxol	6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxol + Clenbuterol	Clembroxol	3 mg/ml + 0,002 mg/ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxol + Clenbuterol	Clembroxol	30 mg + 0,02 mg	comprimido	via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxol + Clenbuterol	Clembroxol	1,5 mg/ml + 0,001 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, nº2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxol + Clenbuterol	Clembroxol	30 mg + 0,02 mg	granulado	via oral
Portugal	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	Ambroxol	Drenoxol	30 mg	comprimido	via oral
Portugal	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	Ambroxol	Drenoxol	30 mg/10 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	Ambroxol	Drenoxol	3 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Sofex Farmacêutica, Lda. Rua Sebastião e Silva, 25 2745-838 Massamá Portugal	Ambroxol	Fluidrenol	6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Sofex Farmacêutica, Lda. Rua Sebastião e Silva, 25 2745-838 Massamá Portugal	Ambroxol	Fluidrenol	30 mg	comprimido	via oral
Portugal	Distrifarma - Companhia de Distribuição Farmacêutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso, 80 - Lt. 3 - Armz. 1/12 - Queluz de Baixo 2745-553 Barcarena Portugal	Ambroxol	Lactucol	6 mg/ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Medinfar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 27 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	Ambroxol	Mucodrenol	6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Medinfar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 27 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	Ambroxol	Mucodrenol	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Ambroxol	Mucosolvan	15 mg/2 ml	solução injetável	via intravenosa
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Ambroxol	Mucosolvan	30 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Ambroxol	Mucosolvan	6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Ambroxol	Mucosolvan	15 mg	pastilha mole	via oral
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Ambroxol	Mucosolvan	30 mg	comprimido	via oral
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Ambroxol	Mucosolvan Perlonguets	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Ambroxol + Clenbuterol	Mucospas	3 mg/ml + 0,002 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Ambroxol + Clenbuterol	Mucospas	1,5 mg/ml + 0,001 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A. Edifício Labialfarma, 1 - Felgueira 3450-336 Sobral - Mortágua Portugal	Ambroxol	Mucotosse	6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A. Edifício Labialfarma, 1 - Felgueira 3450-336 Sobral - Mortágua Portugal	Ambroxol	Mucotosse	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Sociedade Farmacêutica Gestafarma, Lda. Rua Aquilino Ribeiro, 6-A 2790-027 Carnaxide Portugal	Ambroxol	Spectorum Expectorante	6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxol + Clenbuterol	Ventoliber	1,5 mg/ml + 0,001 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxol + Clenbuterol	Ventoliber	3 mg/ml + 0,002 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxol + Clenbuterol	Ventoliber	30 mg + 0,02 mg	granulado	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Ambroxol + Clenbuterol	Ventoliber	30 mg + 0,02 mg	comprimido	via oral
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Bromexina	Basiflux	0,8 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	Bromexina	Basiflux	1,6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Bromexina	Bisolvon	8 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Bromexina	Bisolvon	8 mg/5 ml	xarope	via oral
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Bromexina	Bisolvon	8 mg	comprimido dispersível	via oral
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Bromexina	Bisolvon	2 mg/ml	solução oral	via oral
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Bromexina	Bisolvon Linctus Adulto	1,6 mg/ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Bromexina	Bisolvon Linctus Criança	0,8 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-503 Amadora Portugal	Bromexina	Bromexina Tussilene	0,8 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Bromexina	Bromexina Bluepharma	1,6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	Bromexina	Bromexina Bluepharma	0,8 mg/ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Bromexina	Bromexina Farmoz	1,6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Bromexina	Bromexina Farmoz	0,8 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Bromexina	Bromexina Generis	0,8 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Bromexina	Bromexina Generis	1,6 mg/ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A. Edifício Labialfarma, 1 - Felgueira 3450-336 Sobral - Mortágua Portugal	Bromexina	Bromexina Wynn	1,6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A. Edifício Labialfarma, 1 - Felgueira 3450-336 Sobral - Mortágua Portugal	Bromexina	Bromexina Wynn	0,8 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Caldeira & Metelo, Lda. Estrada de Paço de Arcos, 88 - Cacém Park, Armazém 27 2735-307 Agualva-Cacém Portugal	Bromexina	Bromocal	0,8 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Bromexina	Lisomucin	2 mg/ml	gotas orais, solução	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	Bromexina	Lisomucin	1,6 mg/ml	xarope	via oral
Portugal	Medinfar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 27 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	Bromexina	Tosseque	0,8 mg/ml	xarope	via oral
Roménia	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Binger Strasse 173, D-55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de ambroxol	MUCOSOLVAN JUNIOR 15 mg/5 ml	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Roménia	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Binger Strasse 173, D-55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de ambroxol	MUCOSOLVAN 30 mg/5 ml	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Roménia	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Binger Strasse 173, D-55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de ambroxol	MUCOSOLVAN 30mg	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Binger Strasse 173, D-55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de ambroxol	MUCOSOLVAN MAX	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Roménia	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Binger Strasse 173, D-55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de ambroxol	MUCOSOLVAN 15 mg gumă orală	15 mg	goma oral	via oral
Roménia	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen, Germany	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL AL 15 mg/5 ml	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Roménia	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen, Germany	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL AL 7,5 mg/ml	7,5 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
Roménia	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen, Germany	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL AL 30 mg	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, Sector 2, București, cod postal 024022, Romania	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL ARENA 30 mg	30 mg	comprimido	via oral
Roménia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Dolni Měcholupy 102 37 Praha 10 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	MUCOSIN CU MIERE sirop, 15 mg/5 ml	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Roménia	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01, Bratislava Slovak Republic	Cloridrato de ambroxol	MUCOSIN 30 mg comprimato	30 mg	comprimido	via oral
Roménia	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D- 83607 Holzkirchen, Germany	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL SANDOZ comprimato, 30 mg	30 mg	comprimido	via oral
Roménia	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D- 83607 Holzkirchen, Germany	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL SANDOZ SIROP	3 mg/ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 D-12489 Berlin, Germany	Cloridrato de ambroxol	FLAVAMED 60 mg	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Roménia	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 D-12489 Berlin, Germany	Cloridrato de ambroxol	FLAVAMED 30 mg	30 mg	comprimido	via oral
Roménia	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 D-12489 Berlin, Germany	Cloridrato de ambroxol	FLAVAMED 30 mg/5 ml soluție orală	30 mg/5 ml	solução oral	via oral
Roménia	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 D-12489 Berlin, Germany	Cloridrato de ambroxol	FLAVAMED 15 mg/5 ml	15 mg/5 ml	solução oral	via oral
Roménia	VIM SPECTRUM SRL, ROMANIA Șos. Sighișoarei nr. 409, Târgu Mureș (Corunca), Romania	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL 30 mg	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi ut 30-38 Budapest H-1106 Hungary	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL EGIS sirop, 3 mg/ml	3 mg/ml	xarope	via oral
Roménia	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi ut 30-38 Budapest H-1106 Hungary	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL EGIS, comprimato, 30 mg	30 mg	comprimido	via oral
Roménia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A., ROMANIA Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureş, Romania	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL 30 mg/5 ml	30 mg/5 ml	xarope	via oral
Roménia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A., ROMANIA Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureş, Romania	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL RICHTER 30 mg	30 mg	comprimido	via oral
Roménia	TIS FARMACEUTIC SA, Sos. Industriilor nr. 16 Sector 3, Bucuresti, Romania	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL 0,3% soluție orală	0,30%	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	TIS FARMACEUTIC SA, Sos. Industriilor nr. 16 Sector 3, Bucuresti, Romania	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL 0,75% picaturi orale soluție	0,75%	gotas orais, solução	via oral
Roménia	CYATHUS EXQUIRERE PharmaforschungsGmbH Rudolfsplatz 2/1/8 A-1010 Viena, Austria	Cloridrato de ambroxol	AMBROSPRAY	10 mg/pulverizare	solução para pulverização bucal	via oral
Roménia	BIOFARM S.A., Str.Logofat Tautu Nr.99 Sector 3, București 031212 Romania	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL BIOFARM 15 mg/5 ml, sirop	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Roménia	Farmaceutica REMEDIA S.A. Blv. Metalurgiei nr. 78, sector 4, 041836 București, Romania	Cloridrato de ambroxol	Neo-bronchol 15 mg pastile	15 mg	pastilha	via oral
Roménia	ROMPHARM COMPANY SRL, Str. Eroilor, 1A, Otopeni, Romania	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL ROMPHARM 15 mg/5 ml, sirop	15 mg/5 ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	LAROPHARM SRL, Sos. Alexandriei 145 A, B07 Bragadiru, Judetul Ilfov, Romania	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL LAROPHARM 30 mg, comprimate	30 mg	comprimido	via oral
Roménia	LAROPHARM SRL, Sos. Alexandriei 145 A, B07 Bragadiru, Judetul Ilfov, Romania	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL LAROPHARM 15 mg/ 5 ml soluție orală	15 mg/5 ml	solução oral	via oral
Roménia	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	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN SOLACIUM 8 mg	8 mg	comprimido	via oral
Roménia	LAROPHARM SRL, Sos. Alexandriei 145 A, B07 Bragadiru, Judetul Ilfov, Romania	Cloridrato de bromexina	BRONHOSOLV 10 mg/5 ml	10 mg/5 ml	solução oral	via oral
Roménia	LABORMED PHARMA S.A. Adresa: Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bucuresti 032266 Romania	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN LABORMED 8 mg	8 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	MAGISTRA C & C, Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, 900055 Constanta, Romania	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN® 8 mg	8 mg	comprimido	via oral
Roménia	LAROPHARM SRL, Sos. Alexandriei 145 A, B07 Bragadiru, Judetul Ilfov, Romania	Cloridrato de bromexina	BRONHOSOLV	8 mg	comprimido	via oral
Roménia	TIS FARMACEUTIC SA, Sos. Industriilor nr. 16 Sector 3, Bucuresti, Romania	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN - T	2 mg/ml	gotas orais, solução	via oral
Roménia	BIO EEL SRL, str. Bega nr. 4, Targu-Mures, 540390, Romania	Cloridrato de bromexina	BROMFLUEX 8 mg	8 mg	comprimido	via oral
Roménia	BIO EEL SRL, str. Bega nr. 4, Targu-Mures, 540390, Romania	Cloridrato de bromexina	BROMFLUEX 12 mg	12 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	A.C. HELCOR PHARMA SRL, str. Dr. Victor Babeş nr. 50, Baia Mare, Maramureş, Romania	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN HELCOR 8 mg	8 mg	comprimido	via oral
Roménia	ARENA GROUP SA, Bucuresti, str. Stefan Mihaileanu, nr.31, sector 2, Romania	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN ARENA 8 mg	8 mg	comprimido	via oral
Roménia	ARENA GROUP SA, Bucuresti, str. Stefan Mihaileanu, nr.31, sector 2, Romania	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN ARENA 12 mg	12 mg	comprimido	via oral
Roménia	LAROPHARM SRL, Sos. Alexandriei 145 A, B07 Bragadiru, Judetul Ilfov, Romania	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN LAROPHARM 12 mg	12 mg	comprimido	via oral
Roménia	ROMPHARM COMPANY SRL, Str. Eroilor, 1A, Otopeni, Romania	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN ROMPHARM 2mg/ml	2 mg/ml	gotas orais, solução	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	SLAVIA PHARM SRL, Bd. Pallady Theodor, 44C, Bucuresti-Sector 3, 021 304 6385, Romania	Cloridrato de bromexina	ROMHEXIN SLAVIA 8 mg	8 mg	comprimido	via oral
Roménia	FARMACOM S.A., str. Zizinului nr. 112, 500407, Brasov, Romania	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN FARMACOM 8 mg	8 mg	comprimido	via oral
Roménia	ANTIBIOTICE SA Str. Valea Lupului nr.1, Iasi 707410, Romania	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN ATB 8 mg	8 mg	comprimido	via oral
Roménia	BIOFARM S.A., Str.Logofat Tautu Nr.99 Sector 3 031212 Romania	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN BIOFARM 8 mg	8 mg	comprimido	via oral
Roménia	BIOFARM S.A., Str.Logofat Tautu Nr.99 Sector 3 031212 Romania	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN BIOFARM 12 mg	12 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene 15 mg	15 mg/2 ml	solução injetável	via intravenosa
Eslováquia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene 15 mg/5 ml	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Eslováquia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene 30 mg	30 mg	comprimido	via oral
Eslováquia	TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene 6 mg/ml oral solution	6 mg/1 ml	solução oral	via oral
Eslováquia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene 7,5 mg/ml	7,5 mg/ml	solução oral/para inalação	via oral, via inalatória

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambrobene retard 75 mg	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Eslováquia	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praha 4 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	AMBROSAN 15mg/5 ml sirup	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Eslováquia	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praha 4 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Ambrosan 30 mg	30 mg	comprimido	via oral
Eslováquia	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol AL 75 retard	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Eslováquia	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen Germany	Cloridrato de ambroxol	AMBROXOL AL KVAPKY	7,5 mg/1 ml	gotas orais	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed 15 mg/5 ml perorálny roztok	3 mg/1 ml	solução oral	via oral
Eslováquia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed Cough Tablets	30 mg	comprimido	via oral
Eslováquia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed forte perorálny roztok	6 mg/1 ml	solução oral	via oral
Eslováquia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed šumivé tablety	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Eslováquia	CYATHUS EXQUIRERE PharmaforschungsGmbH Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Wien Austria	Cloridrato de ambroxol	GOGOLOX	50 mg/1g	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38. 1106 Budapest Hungary	Cloridrato de ambroxol	Halixol 30 mg	30 mg	comprimido	via oral
Eslováquia	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	MUCOSIN s medom sir	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Eslováquia	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01, Bratislava Slovak Republic	Cloridrato de ambroxol	MUCOSIN tablety	30 mg	comprimido	via oral
Eslováquia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	15 mg	pastilha mole	via oral
Eslováquia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan	30 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Junior	3 mg/1 ml	xarope	via oral
Eslováquia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Retard	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Eslováquia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucosolvan Tablety	30 mg	comprimido	via oral
Eslováquia	Divapharma GmbH Motzener Straße 41 12277 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	neo-bronchol	15 mg	pastilha mole	via oral
Eslováquia	KRKA, d.d. Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Cloridrato de ambroxol	Solvolan	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	KRKA, d.d. Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Cloridrato de ambroxol	Solvolan	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Eslováquia	WALMARK, a.s. Oldřichovice 44 739 61 Třinec Czech Republic	Cloridrato de ambroxol	Stopex na vykašliavanie	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Eslováquia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de bromexina	Bromhexin 12 BC	12 mg/1 ml	solução oral	via oral
Eslováquia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de bromexina	Bromhexin 8 Berlin-Chemie	8 mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstraße 2 53783 Eitorf Germany	Cloridrato de bromexina	BROMHEXIN 12 KVAPKY KM	12 mg/1 ml	gotas orais	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstraße 2 53783 Eitorf Germany	Cloridrato de bromexina	Bromhexin 8 sirup KM	8 mg/10 ml	xarope	via oral
Eslováquia	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstraße 2 53783 Eitorf Germany	Cloridrato de bromexina	Bromhexin 8-kvapky KM	8 mg/ml	solução oral	via oral
Eslováquia	Zentiva a.s. Nitrianska 100 Hlohovec 920 27 Slovak Republic	Cloridrato de bromexina, 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 0,250 mg/ml	gotas orais	via oral
Eslovénia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de bromexina	BISOLVON 4 mg/5 ml sirup	4 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon 8 mg tablete	8 mg	comprimido	via oral
Eslovénia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon 2 mg/ml peroralna raztopina/inhalacijska raztopina za nebulator	2 mg/ml	solução oral/solução para inalação por nebulização	via oral, via inalatória
Eslovénia	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Cloridrato de ambroxol	Solvolan 3 mg/ml sirup	3 mg/ml	xarope	via oral
Eslovénia	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	Cloridrato de ambroxol	Solvolan 30 mg tablete	30 mg	comprimido	via oral
Eslovénia	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed 3 mg/ml peroralna raztopina	3 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed 30 mg tablete	30 mg	comprimido	via oral
Eslovénia	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed 6 mg/ml peroralna raztopina	6 mg/ml	solução oral	via oral
Eslovénia	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Flavamed 60 mg šumeče tablete	60 mg	comprimido efervescente	via oral
Eslovénia	Medis, d.o.o. Brnčičeva 1 1000 Ljubljana Slovenia	Cloridrato de ambroxol	Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina	10 mg/nebulização	solução oral	via oral
Eslovénia	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloridrato de ambroxol	Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie 6 mg/ml peroralna raztopina	6 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Cloridrato de ambroxol	Motosol 3 mg/ ml jarabe	3 mg/ml	xarope	via oral
Espanha	ARISTO PHARMA IBERICA, S.L. Solana, 26 28850 Torrejón de Ardoz Madrid Spain	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Edigen jarabe EFG	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Espanha	LABORATORIOS CINFA S.A. Olaz -Chipi, 10 Poligono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona Navarra Spain	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe EFG	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Espanha	LABORATORIOS NORMON S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos Madrid Spain	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Normon 3 mg/ml solucion EFG	3 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	APOTEX EUROPE B.V: Darwinweg, 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Apotex 15 ml/5 ml jarabe EFG	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Espanha	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Cloridrato de ambroxol	Mucosan 30 mg comprimidos	30 mg	comprimido	via oral
Espanha	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Cloridrato de ambroxol	Motosol 7,5 mg/ml solucion inyectable	7,5 mg/ml	solução injetável	via intravenosa
Espanha	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Cloridrato de ambroxol	Mucosan Pediátrico 3 mg/ml jarabe	3 mg/ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	FERRER INTERNACIONAL S.A. Gran Via Carlos III, 94 08028 Barcelona Spain	Cloridrato de ambroxol	Naxpa jarabe	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Espanha	LABORATORIOS NORMON S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres cantos Madrid Spain	Cloridrato de ambroxol	Mucibron 3 mg/ml solucion oral	3 mg/ml	solução oral	via oral
Espanha	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Cloridrato de ambroxol	Mucosan Retard 75 mg cápsulas de liberación prolongada	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral
Espanha	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Cloridrato de ambroxol	Motosol Retard 75 mg cápsulas de liberación prolongada	75 mg	cápsula de libertação prolongada	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	WAAS_ANITA S.A. General Prim 13 28035 Madrid Spain	Cloridrato de ambroxol	Dinobroxol jarabe	15 mg/5 ml	xarope	via oral
Espanha	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Cloridrato de ambroxol	Mucosan 60 mg polvo para solución oral	15 mg/5 ml	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	RATIOPHARM ESPAÑA S.A. Avda Burgos, 16 D 5ª Planta 28036 Madrid Spain	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol ratiopharm 3 mg/ml jarabe EFG	3 mg/ml	xarope	via oral
Espanha	SANDOZ FARMACEUTICA S.A. Avda Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Sandoz 3 mg/ml jarabe EFG	3 mg/ml	xarope	via oral
Espanha	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Cloridrato de ambroxol	Mucosan 6 mg/ml jarabe	6 mg/ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Cloridrato de ambroxol	Mucosan 15 mg pastillas de goma	15 mg	goma oral	via oral
Espanha	CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Viena Austria	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Exquirere 10 mg pulsación solución oral	10 mg/pulsación	solução oral	via oral
Espanha	LABORATORIOS VICKS S.L. Avda Bruselas , 24 28108 Alcobendas Madrid Spain	Cloridrato de ambroxol	Formulamucol 6 mg/ml solución oral EFG	6 mg/ml	solução oral	via oral
Espanha	LABORATORIOS VICKS S.L. Avda Bruselas , 24 28108 Alcobendas Madrid Spain	Cloridrato de ambroxol	Formulamucol 3 mg/ml solución oral EFG	3 mg/ml	solução oral	via oral
Espanha	TEVA PHARMA S.L.U. C/Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª Planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Tevapharma 3 mg/ml solución	3 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	TEVA PHARMA S.L.U. C/Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª Planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol Tevapharma 6 mg/ml solución	6 mg/ml	solução oral	via oral
Espanha	RATIOPHARM ESPAÑA S.A. C/Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª Planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol ratio 6 mg/ml solución oral EFG	6 mg/ml	solução oral	via oral
Espanha	RATIOPHARM ESPAÑA S.A. C/Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª Planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	Cloridrato de ambroxol	Ambroxol ratio 3 mg/ml solución oral EFG	3 mg/ml	solução oral	via oral
Espanha	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Cloridrato de ambroxol	Lizipadol 20 mg pastillas para chupar	20 mg	pastilha	via bucal
Espanha	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Cloridrato de ambroxol	Mucosan 30 mg jarabe en sobres	30 mg	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Cloridrato de bromexina	Bisolmed 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión	2 mg/ml	solução injetável/perfusão	via intravenosa
Espanha	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Cloridrato de bromexina	Bisolmed 2 mg/ml solución oral/ concentrado para solución para inhalación por nebulizador	2 mg/ml	solução oral/concentrado para solução para inalação por nebulização	via oral
Espanha	LABORATORIOS CINFA S.A. Olaz -Chipi, 10 Poligono Industrial Areta 31620 Huarte Pamplona Navarra Spain	Cloridrato de bromexina + cloridrato de sulfametoxazol + trimetoprim + extrato aquoso de bálsamo de Tólu	Bactopumon	2 mg + 400 mg + 80 mg + 75 mg/5 ml	suspensão oral	via oral
Espanha	DESMA LABORATORIO FARMACEUTICO, S.L. Cuatro amigos 7, escalera 2, 1ºD 28029 Madrid Spain	Cloridrato de bromexina + cloridrato de sulfametoxazol + trimetoprim	Balsoprim suspensión	50 mg + 2660 mg + 540 mg/ 100 ml	suspensão oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	FAES FARMA, S.A. Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Vizcaya Spain	Cloridrato de bromexina + benzoato de sódio + Sulfametoxazol + Trimetoprim + xarope de bálsamo de Tolú	Bronquidiazina CR suspensión	4 mg + 250 mg + 400 mg + 80 mg + 325 mg/ 7,5 ml	suspensão oral	via oral
Espanha	GLAXOSMITHKLINE, S.A. Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos Madrid Spain	Cloridrato de bromexina + tri-hidrato de amoxicilina	Clamoxyl mucolítico 500 mg cápsulas	8 mg + 500 mg	cápsula	via oral
Espanha	GLAXOSMITHKLINE, S.A. Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos Madrid Spain	Cloridrato de bromexina + tri-hidrato de amoxicilina	Clamoxyl mucolítico 250 mg suspensión extemporánea	4 mg + 250 mg/5 ml	pó para suspensão oral	via oral
Espanha	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Cloridrato de bromexina	Bisolvon mucolítico 1,6 mg/ml jarabe	8 mg/5 ml	xarope	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Cloridrato de bromexina	Bisolvon mucolítico 8 mg comprimidos solubles	8 mg	comprimido solúvel	via oral
Espanha	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	Cloridrato de bromexina	Bisolvon mucolítico infantil 0,8 mg/ml jarabe	0,8 mg/ml	xarope	via oral
Suécia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin Svartvinbär	20 mg	pastilha	via oral
Suécia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin	20 mg	pastilha	via oral
Suécia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin Citron	20 mg	pastilha	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	BioPhausia AB, Blasieholmsgatan 2, 111 48 Stockholm, Sweden	Cloridrato de bromexina + cloridrato de efedrina	Mollipect	0,5 mg/ml + 1 mg/ml	solução oral	via oral
Suécia	Apofri AB, Box 120, 182 12 Danderyd, Sweden	Cloridrato de bromexina	Bromhexin Apofri	0,8 mg/ml	solução oral	via oral
Suécia	Apofri AB, Box 120, 182 12 Danderyd, Sweden	Cloridrato de bromexina	Bromhexin Apofri	1,6 mg/ml	solução oral	via oral
Suécia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	8 mg	comprimido	via oral
Suécia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	0,8 mg/ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	1,6 mg/ml	solução oral	via oral
Suécia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon	8 mg	comprimido solúvel	via oral
Suécia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Cloridrato de bromexina	Bisolvon Jordgubb	0,8 mg/ml	solução oral	via oral
Suécia	McNeil Sweden AB, 169 90 Solna, Sweden	Cloridrato de bromexina	Bromhex	0,8 mg/ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin, zuigtabletten 20 mg	20 mg	pastilha	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Cloridrato de ambroxol	Mucoangin Citroen 20 mg, zuigtabletten	20 mg	pastilha	via oral
Países Baixos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Cloridrato de ambroxol	Rexambro 20mg, zuigtabletten	20 mg	pastilha	via oral
Países Baixos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Bisolvon drank in sachet, 8 mg	8 mg	solução oral em saqueta	via oral
Países Baixos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Bisolvon drank voor kinderen met aardbeiensmaak, 4 mg/5 ml	4 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Bisolvon drank voor kinderen, 4 mg/5 ml	4 mg/5 ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Bisolvon drank, 8 mg/5 ml	8 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Bisolvon druppels voor kinderen, oplossing 2 mg/ml	2 mg/ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Bisolvon tabletten, 8 mg	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Sameko BV Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl 8 mg Sameko, tabletten	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl CF 4 mg/ 5 ml, drank	4 mg/5 ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl CF 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Basic Pharma Manufacturing bv Burgemeester Lemmensstraat 352 6163 JT GELEEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl drank 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Basic Pharma Manufacturing bv Burgemeester Lemmensstraat 352 6163 JT GELEEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl drank 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl hoestdrank extra sterk suikervrij Apotex 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Apotex 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl Apotex 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Mediq Farma B.V. Hertogswetering 159 3543 AS UTRECHT The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl Mdq 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Mediq Farma B.V. Hertogswetering 159 3543 AS UTRECHT The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl Mdq 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Mediq Farma B.V. Hertogswetering 159 3543 AS UTRECHT The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl Mdq 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	RXT Amsterdamsestraatweg 22 1391 AB ABCOUE The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl RXT 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V. Vonderweg 39a 7468 DC ENTER The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl SAM 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl Sandoz 0,8 mg/ml, drank	0,8 mg/ml	solução oral	via oral
Países Baixos	MAE Holding BV Amsterdamsestraatweg 22 1391 AB ABCOUE The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl Triangle Pharma 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	MAE Holding BV Amsterdamsestraatweg 22 1391 AB ABCOUE The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl Triangle Pharma 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl 4=5 PCH, drank 4 mg/5 ml	4 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Basic Pharma Manufacturing bv Burgemeester Lemmensstraat 352 6163 JT GELEEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl 8 PCH, tabletten 8 mg	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexine HCl 8=5 PCH, drank 8 mg/5 ml	8 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE ROTTERDAM The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Broomhexinehydrochloride 8 mg tabletten Samenwerkende Apothekers	8 mg	comprimido	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Sameko BV Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	C1000 Hoestdrank Broomhexine HCl 4mg/5ml, drank	4 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Sameko BV Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	C1000 Hoestdrank Extra Sterk Broomhexine HCl 8mg/5ml, drank	8 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Sameko BV Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	C1000 Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	HEMA B.V. NDSM-straat 10 1033 SB AMSTERDAM The Netherlands	Cloridrato de bromexina	HEMA Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/ 5 ml, drank	4 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	HEMA B.V. NDSM-straat 10 1033 SB AMSTERDAM The Netherlands	Cloridrato de bromexina	HEMA Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/ 5 ml, drank	8 mg/5 ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	HEMA B.V. NDSM-straat 10 1033 SB AMSTERDAM The Netherlands	Cloridrato de bromexina	HEMA Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	HTP Huisapotheek B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN-LEUR The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml HTP Huisapotheek, drank	4 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	HTP Huisapotheek B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN-LEUR The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml HTP Huisapotheek, drank	8 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	HTP Huisapotheek B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN-LEUR The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg HTP Huisapotheek, tabletten	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	SDG Farma B.V. Treubweg 11 1112 BA DIEMEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	IDYL Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	SDG Farma B.V. Treubweg 11 1112 BA DIEMEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	IDYL Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Jumbo Supermarkten B.V. Rijksweg 15 5462 CE VEGHEL The Netherlands	Cloridrato de bromexina	JUMBO Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij, drank	4 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Jumbo Supermarkten B.V. Rijksweg 15 5462 CE VEGHEL The Netherlands	Cloridrato de bromexina	JUMBO hoestdrank extra sterk broomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij, drank	8 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Jumbo Supermarkten B.V. Rijksweg 15 5462 CE VEGHEL The Netherlands	Cloridrato de bromexina	JUMBO hoesttabletten broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Kruidvat HOESTDRANK Broomhexine HCl 4 mg/ 5ml suikervrij, drank	4 mg/5 ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Kruidvat HOESTDRANK Extra sterk Broomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij, drank	8 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Leidapharm B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Leidapharm Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij, drank	4 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Leidapharm B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Leidapharm Hoestdrank Extra sterk Broomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij, drank	8 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Nedac Sorbo B.V. Innovatie 1 6921 RN DUIVEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	NEDAC SORBO Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij, drank	4 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Nedac Sorbo B.V. Innovatie 1 6921 RN DUIVEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	NEDAC SORBO Hoestdrank Extra Sterk Broomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij, drank	8 mg/5 ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Nedac Sorbo B.V. Innovatie 1 6921 RN DUIVEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	NEDAC SORBO Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Otrivin Broomhexine HCl 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Otrivin Broomhexine HCl 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Trekpleister HOESTDRANK Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij, drank	4 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Trekpleister HOESTDRANK Broomhexine HCl 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	solução oral	via oral

Estado Membro no EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Trekpleister HOESTDRANK Extra sterk Broomhexine HCl 8 mg/ 5ml suikervrij, drank	8 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Trekpleister HOESTDRANK EXTRA STERK Broomhexine HCl 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Trekpleister hoesttabletten bij vastzittende hoest 8, tabletten 8 mg	8 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Procter & Gamble Nederland B.V. Watermanweg 100 3067 GG ROTTERDAM The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Vicks Hoestdrank broomhexinehydrochloride 8 mg/5ml, drank	8 mg/5 ml	solução oral	via oral
Países Baixos	Procter & Gamble Nederland B.V. Watermanweg 100 3067 GG ROTTERDAM The Netherlands	Cloridrato de bromexina	Vicks Hoestdrank voor Kinderen broomhexinehydrochloride 4 mg/5ml, drank	4 mg/5 ml	solução oral	via oral

Anexo II

Conclusões científicas

Conclusões científicas

Na sequência da avaliação de um procedimento de partilha do trabalho do RPS sobre os medicamentos contendo ambroxol iniciada em janeiro de 2012 e das informações de seguimento, bem como de atividades de deteção de sinais, a autoridade nacional competente da Bélgica (FAMHP) identificou um aumento de notificações de reações de hipersensibilidade entre 2012 e 2014, relatos de reações cutâneas adversas graves (RCAG) e uma avaliação do risco-benefício em crianças com idade inferior a seis anos concluiu que, embora não houvesse qualquer indicação de um perfil de segurança diferente, era insuficiente a evidência de eficácia disponível relativamente à terapêutica secretolítica nesta faixa etária, o que levava a uma relação risco-benefício negativa. Na medida em que o ambroxol é um metabolito da bromexina e as reações de hipersensibilidade não dependem da dose da substância alergénica absorvida, a FAMHP considerou que qualquer risco confirmado com o ambroxol poderia também ser encontrado em medicamentos contendo bromexina relativamente a essas reações.

À luz das informações acima mencionadas, em 4 de abril de 2014, a FAMHP informou a Agência Europeia de Medicamentos da sua decisão de notificar um procedimento de consulta para solicitar a recomendação do PRAC, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, sobre se a relação risco-benefício destes medicamentos se mantinha positiva nas indicações aprovadas e sobre se as Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos contendo ambroxol e bromexina deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas.

Em 25 de fevereiro de 2015, o CMDh, tendo em consideração a recomendação do PRAC, de 9 de janeiro de 2015, chegou, por maioria, à conclusão de que as Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos em causa deveriam ser alteradas. A posição do CMDh foi reencaminhada para a Comissão Europeia. Durante o processo de tomada de decisão, numa reunião do Comité Permanente dos Medicamentos de Uso Humano, alguns Estados-Membros levantaram novas questões de natureza técnica que consideravam não ter sido suficientemente abordadas na recomendação do PRAC e na posição do CMDh. Assim sendo, a recomendação do PRAC e a posição do CMDh foram reenviadas à Agência para reapreciação.

Os medicamentos contendo ambroxol e bromexina foram registados pela primeira vez num Estado-Membro da União Europeia (UE) em 1978 e 1963, respetivamente, e estão atualmente autorizados em todos os Estados-Membros da UE (bem como na Noruega e na Islândia), exceto no Reino Unido. As indicações aprovadas para o ambroxol, conforme listadas no Documento de Dados Internos de Referência Global da Empresa do medicamento originador, são as seguintes: terapêutica secretolítica, profilaxia e tratamento da doença das membranas hialinas (IRDS), profilaxia e tratamento das complicações broncopulmonares no pós-operatório (CPP) e alívio da dor na inflamação aguda da garganta. As indicações aprovadas para a bromexina, conforme listadas no Documento de Dados Internos de Referência Global da Empresa do medicamento originador, são as seguintes: terapêutica secretolítica, alteração na produção ou eliminação de muco (sinusite aguda e crónica) e síndrome de Sjögren. Nem todas as indicações estão aprovadas em todos os Estados-Membros da UE. Além disso, o ambroxol e a bromexina foram aprovados em alguns Estados-Membros da UE para indicações de doenças das vias aéreas em associações de dose fixa com várias substâncias ativas. Estes medicamentos são contraindicados em diferentes subgrupos da população pediátrica nos Estados-Membros da UE. O ambroxol e a bromexina são comercializados em várias formulações para administração oral, nasal, bucal, intravenosa ou retal sob vários nomes de fantasia. Os medicamentos contendo ambroxol e bromexina estão disponíveis como medicamentos de venda livre ou medicamentos sujeitos a receita médica.

1 – Resumo da avaliação científica pelo PRAC

Questões de segurança

RCAG

A informação de segurança apresentada pelos titulares das AIM, a partir da EudraVigilance e da literatura, inclui um total de cerca de 300 notificações de casos de suspeita de RCAG, muitas das quais com possíveis fatores de confusão. Quatro casos de RCAG retirados da EudraVigilance e outros três da literatura foram considerados relacionados com o ambroxol. O PRAC considerou que havia uma possibilidade razoável de o ambroxol e a bromexina estarem associados a reações graves de hipersensibilidade retardada associadas às RCAG. As reações de hipersensibilidade são independentes da dose e da formulação. Por conseguinte, o possível risco de desenvolvimento de reações de hipersensibilidade, incluindo as RCAG, é inerente a todos os medicamentos contendo ambroxol e bromexina. O PRAC observou que a exposição mundial estimada só dos medicamentos originadores é superior a 50 milhões de doentes/ano e, na UE, ao longo da última década, é de cerca de 6,8 milhões de doentes/ano. O PRAC considerou que a evidência do risco de RCAG associadas ao ambroxol e à bromexina é fraca.

Muitos doentes com RCAG são tratados com vários agentes mucolíticos ou secretolíticos no importante período de tempo que antecede o início do respetivo acontecimento adverso. Na maioria das vezes, estes doentes recebem diversos fármacos concomitantemente, tornando difícil a avaliação da causalidade. Como, por vezes, as RCAG surgem com sintomas de tipo gripal, alguns doentes podem também começar a tomar ambroxol ou bromexina para aliviar esses sintomas, ao passo que as reações cutâneas típicas surgem mais tarde, o que faz com que o ambroxol ou a bromexina possam ser considerados medicamentos suspeitos. De notar que é improvável que os fármacos iniciados menos de quatro dias ou mais do que oito semanas antes do início da reação sejam responsáveis. Muitas reações medicamentosas não podem ser distinguidas das erupções de ocorrência natural ou induzidas por infeção, sendo, como tal, comum um diagnóstico incorreto. No entanto, o reconhecimento imediato das reações graves e a retirada precoce do agente causador são os fatores mais importantes para a minimização da morbidade e da mortalidade.

Reações de hipersensibilidade

A análise das informações de segurança apresentadas pelos titulares das AIM, a partir da EudraVigilance e da literatura, demonstra que as formulações de ambroxol e bromexina, nas suas diferentes indicações, foram associadas a notificações de reações de hipersensibilidade graves e imediatas. Além disso, as formulações de ambroxol indicadas na terapêutica secretolítica e na profilaxia ou tratamento da IRDS e das CPP foram associadas a reações de hipersensibilidade de início retardado sem lesão grave da pele. No entanto, estas reações adversas já estão listadas na informação do medicamento da maioria dos medicamentos contendo ambroxol e bromexina e a análise dos acontecimentos adversos notificados com mais frequência selecionados pelo SMQ relativo à hipersensibilidade (em sentido amplo) não identificou novas preocupações de segurança. Com base nestes dados, considera-se que é provável que a suscetibilidade de todas as faixas etárias (crianças, adultos e idosos) a efeitos indesejáveis do ambroxol ou da bromexina supostamente relacionados com a hipersensibilidade seja semelhante.

Observou-se um aumento da frequência da notificação de reações anafiláticas entre 2012 e 2014 ligadas ao ambroxol. No entanto, ao analisar a data das notificações, 40 notificações, de um total de 119 para o medicamento originador desde a primeira Autorização de Introdução no Mercado, parecem ter sido enviadas em dois lotes pela autoridade de saúde chinesa para o titular da AIM dos medicamentos originadores. Este aumento no número de notificações ocorre no seguimento da

implementação de um novo regulamento de farmacovigilância na China que poderá ter influenciado a notificação de reações adversas, não refletindo uma nova preocupação de segurança.

Questões de eficácia

Os estudos clínicos realizados durante o desenvolvimento dos medicamentos contendo bromexina e ambroxol entre a década de 1950 e 1980 eram consideravelmente menos padronizados do que seria necessário hoje em dia, além de não cumprirem completamente as exigências contemporâneas em matéria de parâmetros de avaliação final validados, confirmação estatística ou Boas Práticas Clínicas (BPC). Estes estudos constituem a maioria das evidências disponíveis, especialmente nas primeiras indicações que foram aprovadas (por exemplo, indicação secretolítica). O PRAC teve ainda em consideração todos os estudos realizados mais recentemente enviados pelos titulares das AIM. Muitas vezes, observa-se um grande efeito de placebo em estudos que investigam as patologias respiratórias, sobretudo não graves e autolimitadas. Além disso, a definição dos parâmetros de avaliação final clínicos relevantes e a medição de sintomas nestas patologias constituem verdadeiros desafios (Rubin, 2007). O PRAC considerou todos estes elementos na sua revisão dos dados disponíveis sobre a eficácia dos medicamentos contendo ambroxol e bromexina. Reconhece-se que a maioria das indicações é apoiada por estudos antigos, que apresentam limitações e deficiências. Alguns ensaios não conseguiram demonstrar uma diferença significativa entre o ambroxol ou a bromexina e o placebo, ao passo que outros demonstraram apenas uma diferença significativa em alguns dos parâmetros de avaliação final estudados. Não obstante, registaram-se resultados modestos mas positivos para o ambroxol e a bromexina. Reconhece-se que a evidência clínica decorrente de estudos em crianças é fraca devido à sua heterogeneidade e ao número inferior de crianças incluídas. Reconhece-se ainda que as limitações e incertezas associadas ao conjunto de dados dificultam a capacidade para tirar conclusões sólidas acerca da eficácia. Por estes motivos, os estudos realizados após a Autorização de Introdução no Mercado inicial não fornecem novos dados científicos significativos relativamente à eficácia dos medicamentos.

Avaliação risco-benefício

Ao avaliar os dados que sustentam as questões de segurança, o PRAC considerou que os medicamentos contendo ambroxol e bromexina estão associados a notificações de casos de hipersensibilidade imediata e retardada, incluindo reações de hipersensibilidade, reações anafiláticas (incluindo choque anafilático), angioedema, prurido, erupção cutânea e urticária. Contudo, o PRAC constatou que o aumento observado na notificação de reações anafiláticas com medicamentos contendo ambroxol era provavelmente circunstancial, resultante da implementação de um novo regulamento de farmacovigilância na China, não constituindo uma nova preocupação de segurança. Relativamente às reações de hipersensibilidade retardada associadas às RCAG, alguns casos foram considerados como estando seguramente relacionados com o ambroxol. Com base na avaliação das notificações de casos individuais, tendo em conta a natureza destes acontecimentos, o PRAC considerou que existe uma possibilidade razoável de que todos os medicamentos contendo ambroxol e bromexina estejam associados a um risco aumentado de RCAG, incluindo medicamentos de associação. No entanto, a taxa de notificação global é muito baixa quando se considera a exposição estimada e muitos fatores de confusão estão presentes nestes casos. Por conseguinte, a evidência que sustenta este risco é fraca.

O PRAC considerou que o possível risco de RCAG pode ser abordado de forma adequada pelas alterações propostas na IM no sentido de informar os prestadores de cuidados e os doentes do risco e permitir a identificação precoce de sinais de RCAG, bem como a suspensão imediata do tratamento caso estas ocorram. Além disso, o PRAC recomendou a harmonização dos termos relacionados com as reações de hipersensibilidade na informação do medicamento. Adicionalmente, os casos de RCAG

devem ser analisados de forma detalhada em futuros RPS. Consequentemente, o ciclo de RPS deve ser encurtado para um ciclo trienal, para assegurar uma revisão periódica destas análises.

Em relação à eficácia dos medicamentos contendo ambroxol e bromexina, o PRAC concluiu que, embora se tenham registado resultados positivos modestos, a evidência da eficácia do ambroxol e da bromexina padecia de uma série de limitações e deficiências. Tal não é inesperado, considerando os desafios metodológicos inerentes a esta área terapêutica e as normas e requisitos de evidência na altura em que estes medicamentos foram desenvolvidos pela primeira vez.

Tendo em conta estas limitações, juntamente com a fraca evidência de uma questão de segurança decorrente dos dados de farmacovigilância, o PRAC não conseguiu chegar a qualquer conclusão, a partir da evidência disponível, de que os riscos eram superiores aos benefícios nas diferentes indicações. O PRAC também considerou os dados disponíveis na população pediátrica. O nível de evidência não permitiu a estratificação adicional por faixa etária. Por conseguinte, o PRAC concluiu que a evidência disponível não justificava a introdução de restrições etárias adicionais na informação do medicamento.

Além disso, o PRAC debateu a necessidade de realizar estudos pós-autorização, tendo concluído que esses estudos provavelmente não iriam produzir novas informações sólidas que permitissem chegar a conclusões mais concretas. Contudo, deverá ser introduzido um ciclo de RPS mais curto para continuar a assegurar uma revisão periódica dos dados que ficam disponíveis quanto à relação risco-benefício dos medicamentos.

O PRAC considerou o parecer do Comité Pediátrico (PDCO) de que o uso de ambroxol e de bromexina varia significativamente na prática clínica pediátrica em toda a UE. Com base na sua experiência clínica, o PDCO considerou que não existe necessidade do uso destes medicamentos nesta indicação em crianças com idade inferior a dois anos. O PDCO considerou também que estes medicamentos deixaram de ser a opção de tratamento preferencial na IRDS.

Tomando em consideração o previamente exposto, o PRAC concluiu que os dados revistos apoiavam alterações da informação do medicamento que refletissem o risco de reações cutâneas adversas graves e que não se justificam restrições etárias adicionais destinadas a refletir as preocupações sobre a relação risco-benefício dos medicamentos contendo ambroxol e bromexina, com base nos dados disponíveis.

Conclusão global e fundamentos para a recomendação revista do PRAC

Considerando que:

- O PRAC teve em conta o procedimento realizado ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE resultante dos dados de farmacovigilância relativos aos medicamentos contendo ambroxol e bromexina.
- O PRAC reviu a totalidade dos dados apresentados que sustentam a segurança e eficácia dos medicamentos contendo ambroxol e bromexina, incluindo informações prestadas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado e contributos de peritos.
- O PRAC considerou que existe uma possibilidade razoável de um risco de RCAG associadas ao ambroxol e à bromexina.
- O PRAC considerou que o ambroxol e a bromexina estão associados a um risco aumentado de reações de hipersensibilidade.

- O PRAC considerou que o risco de RCAG deve ser abordado através da inclusão de uma referência na informação do medicamento, acompanhada de uma advertência para que os doentes e os prestadores de cuidados reconheçam os pródromos das RCAG e suspendam imediatamente o tratamento em caso de tais sinais.
- O PRAC considerou que os dados disponíveis eram insuficientes para justificar novas restrições etárias.

Por conseguinte, o PRAC recomenda a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para todos os medicamentos contendo ambroxol e bromexina identificados no Anexo I e para os quais as secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo estão definidas no Anexo III da recomendação revista do PRAC.

Como tal, o PRAC concluiu que a relação risco-benefício dos medicamentos contendo ambroxol e bromexina permanece favorável, sujeita às alterações acima detalhadas da informação do medicamento.

2 – Posição revista do CMDh

Todos os dados disponíveis apresentados, relacionados com a segurança e a eficácia dos medicamentos, foram revistos pelo PRAC para avaliar o potencial impacto das novas preocupações de segurança identificadas na relação risco-benefício estabelecida dos medicamentos autorizados. O CMDh, tendo considerado a recomendação revista do PRAC, concorda com a globalidade das conclusões científicas do PRAC e concluiu que as Autorizações de Introdução no Mercado relativas aos medicamentos contendo ambroxol e bromexina devem ser alteradas. O CMDh considerou a recomendação do PRAC de que a evidência disponível não fornecia fundamentos suficientes para demonstrar uma alteração da relação risco-benefício estabelecida, sob reserva da implementação das alterações recomendadas às secções 4.4 e 4.8 da informação do produto, detalhadas no Anexo III. Apenas estas alterações, adotadas e incluídas na posição do CMDh, são juridicamente vinculativas e devem ser implementadas pelos Estados-Membros.

Anexo III

Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e do folheto informativo

Nota:

As alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento, da rotulagem e do folheto informativo são resultado do processo de arbitragem.

As informações do produto podem ser posteriormente atualizadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, em concordância com o Estado-Membro de Referência, se apropriado, de acordo com os procedimentos estabelecidos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/EC.

A. Resumo das características do medicamento

[A informação do produto existente será alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para todos os produtos no Anexo I, de modo a refletir o texto estabelecido fornecido abaixo]

[...]

4.4 Advertências e precauções

[...]

[O parágrafo abaixo deve ser refletido nesta secção para todos os medicamentos que contêm ambroxol e bromexina]

Tem havido notificações de reações cutâneas graves tais como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS)/necrólise epidérmica tóxica (NET) e pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) associadas à administração de <substância ativa>. Se existirem sintomas ou sinais de uma erupção cutânea progressiva (por vezes associada a bolhas ou lesões na mucosa), o tratamento com <substância ativa> deve ser imediatamente descontinuado e deve procurar-se ajuda médica.

[...]

4.8 Acontecimentos adversos

[...]

[Os seguintes acontecimentos adversos devem ser listados nesta secção para todos os medicamentos que contêm ambroxol e bromexina]

Doenças do sistema imunitário

Raros: reações de hipersensibilidade

Desconhecido: reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema e prurido

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: erupção cutânea, urticária

Desconhecido: reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda).

[...]

[Os seguintes subtítulos devem aparecer no final desta secção]

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através *[do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V*.]*

[...]

B. Folheto informativo

[A informação do produto existente será alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme apropriado) para todos os produtos no Anexo I, de modo a refletir o texto estabelecido fornecido abaixo]

[...]

2. O que precisa de saber antes de tomar <substância ativa>:

[...]

Advertências e precauções

[...]

[A seguinte advertência deve ser refletida nesta secção para todos os medicamentos que contêm ambroxol e bromexina]

Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de <substância ativa>. Se desenvolver uma erupção na pele (incluindo lesões nas membranas mucosas, tais como da boca, garganta, nariz, olhos, órgãos genitais), pare de utilizar <nome de fantasia> e contacte o seu médico imediatamente.

[...]

4. Efeitos secundários possíveis

[...]

[Os seguintes acontecimentos adversos devem ser listados nesta secção para todos os medicamentos que contêm ambroxol e bromexina]

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas:

Reações de hipersensibilidade

Erupção na pele, urticária

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema (inchaço de aparecimento rápido na pele, nos tecidos subcutâneos, na mucosa ou submucosa) e prurido

Reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda).

[...]

[O seguinte subtítulo deve aparecer no final desta secção]

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através *[do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V*]*. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

[...]