

Anexo I

Lista de nombres, formas farmacéuticas, dosis de los medicamentos, vías de administración y titulares de la autorización de comercialización en los Estados Miembros

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerasse 5-11 Vienna 1121 Austria	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon Hustenlöser - Saft	4 mg/5 ml	líquido oral	vía oral
Austria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerasse 5-11 Vienna 1121 Austria	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon - Lösung	8 mg/4 ml	solución oral	vía oral
Austria	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert Schweitzergasse 3 Vienna 1140 Austria	ambroxol hidrocloreuro	Ambrobene retard 75 mg - Kapseln	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Austria	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert Schweitzergasse 3 Vienna 1140 Austria	ambroxol hidrocloreuro	Ambrobene 15 mg/5 ml - Saft	15 mg/5 ml	líquido oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Aponova-Pharma Handels GmbH Mitterweg 4 Hart 6265 Austria	ambroxol hidrocioruro	Ambroxol "Aponova" 60 mg - Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Austria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerstrasse 5-11 Vienna 1121 Austria	ambroxol hidrocioruro	Mucoangin Johannesbeere 20 mg - Lutschtabletten	20 mg	pastilla para chupar	vía oral
Austria	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert Schweitzerstrasse 3 Vienna 1140 Austria	ambroxol hidrocioruro	Ambrobene 30 mg - Tabletten	30 mg	comprimido	vía oral
Austria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerstrasse 5-11 Vienna 1121 Austria	ambroxol hidrocioruro	Mucoangin Zitrone 20 mg Lutschtabletten	20 mg	pastilla para chupar	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringer-gasse 5-11 Vienna 1121 Austria	ambroxol hidrocloreto, clenbuterol	Mucospas - Tabletten	30 mg, 0,02 mg	comprimido	vía oral
Austria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringer-gasse 5-11 Vienna 1121 Austria	ambroxol hidrocloreto, clenbuterol	Mucospas - Saft	7,5 mg/5 ml, 0,0001 g	líquido oral	vía oral
Austria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringer-gasse 5-11 Vienna 1121 Austria	ambroxol hidrocloreto	Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung	7,5 mg/ml	solución oral	vía oral
Austria	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert Schweitzer-gasse 3 Vienna 1140 Austria	ambroxol hidrocloreto	Ambrobene 15 mg - Ampullen	15 mg	solución inyectable	vía intravenosa, vía intramuscular, vía subcutánea

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Genericon Pharma GmbH Hafnerstrasse 211 Graz 8054 Austria	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Genericon 30 mg Tabletten	30 mg	comprimido	vía oral
Austria	Genericon Pharma GmbH Hafnerstrasse 211 Graz 8054 Austria	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Genericon Lösung	7,5 mg/ml	solución oral	vía oral
Austria	Genericon Pharma GmbH Hafnerstrasse 211 Graz 8054 Austria	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Genericon Saft	15 mg/5 ml	líquido oral	vía oral
Austria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringer gasse 5-11 Vienna 1121 Austria	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen	15 mg	pastilla para chupar	vía oral
Austria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringer gasse 5-11 Vienna 1121 Austria	ambroxol hidrocloreuro	Mucosan 15 mg - Ampullen	15 mg	solución inyectable	vía intravenosa

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerasse 5-11 Vienna 1121 Austria	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan retard 75 mg - Kapseln	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Austria	1A Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 Vienna 1020 Austria	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol 1A Pharma 7,5 mg/ml - Lösung	7,5 mg/ml	solución oral	vía oral
Austria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerasse 5-11 Vienna 1121 Austria	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin Mint 20 mg - Lutschtabletten	20 mg	pastilla para chupar	vía oral
Austria	+pharma arzneimittel gmbh Hafnerstrasse 211 Graz 8054 Austria	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol +pharma 60 mg lösliche Tabletten	60 mg	comprimido	vía oral
Austria	Genericon Pharma GmbH Hafnerstrasse 211 Graz 8054 Austria	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Genericon 60 mg lösliche Tabletten	60 mg	comprimido efervescente	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert Schweitzergasse 3 Vienna 1140 Austria	ambroxol hidrocioruro	Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung	7,5 mg/ml	solución oral	vía oral
Austria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 Vienna 1020 Austria	ambroxol hidrocioruro	Ambrohexal 30 mg - lösbare Tabletten	30 mg	comprimido efervescente	vía oral
Austria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 Vienna 1020 Austria	ambroxol hidrocioruro	Ambrohexal 7,5mg/ml - Lösung	7,5 mg/ml	solución oral	vía oral
Austria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerergasse 5-11 Vienna 1121 Austria	ambroxol hidrocioruro	Mucoangin 17,86 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle	17,86 mg/ml	solución para pulverización bucal	vía oral
Austria	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 Lannach 8502 Austria	ambroxol hidrocioruro	Ambrolan 30 mg - Tabletten	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerstrasse 5-11 Vienna 1121 Austria	ambroxol hidrocloreto	Mucosolvan 30 mg/5 ml - Saft	30 mg/ml	líquido oral	vía oral
Austria	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Dr. Boehringerstrasse 5-11 Vienna 1121 Austria	ambroxol hidrocloreto	Mucosolvan 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder	15 mg/5 ml	líquido oral	vía oral
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	ambroxol hidrocloreto	Ambroxine	2,5 mg/ml	solución para pulverización bucal	vía inhalatoria
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	ambroxol hidrocloreto	Ambroxine	20 mg	pastilla blanda	uso bucofaríngeo
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	ambroxol hidrocloreto	Ambroxine	20 mg	pastilla para chupar	uso bucofaríngeo

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	ambroxol hidrocloreuro	Bisolangin	20 mg	pastilla blanda	vía bucal
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin	2,5 mg/ml	solución para pulverización bucal	vía bucal
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin Cassis	20 mg	pastilla blanda	vía oral
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin Citron	20 mg	pastilla para chupar	vía oral
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin Menthe	20 mg	pastilla blanda	uso bucofaríngeo

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin Menthe	20 mg	pastilla para chupar	uso bucofaringeo
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	ambroxol hidrocloreuro	Rexambro	20 mg	pastilla para chupar	uso bucofaringeo
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	ambroxol hidrocloreuro	Surbronc	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	ambroxol hidrocloreuro	Surbronc	60 mg	comprimido	vía oral
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	ambroxol hidrocloreuro	Surbronc	60 mg	granulado para solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	2 %	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	2 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	8 mg	comprimido	vía oral
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	8 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon Citrus	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica	Boehringer Ingelheim S.C.S.-Comm. V. Avenue Ariane 16 1200 Brussels Belgium	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon Instant	8 mg	comprimido	vía oral
Bélgica	E.G. S.A.-N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexine	8 mg	comprimido	vía oral
Bélgica	D.J. Van Tintelen Beheer B.V. Stijntjesduinstraat 41 Noordwijk The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Bronchi-Mereprine	8 mg	comprimido	vía oral
Bélgica	Laboratoria Qualiphar N.V/S.A Rijksweg 9 2880 Bornem Belgium	bromhexina hidrocloreuro	Toularynx Brom-hexine	5 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Bulgaria	Sopharma AD 16, Iliensko shosse str. Sofia 1220 Bulgaria	ambroxol hidrocloreuro	Ambixol	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bulgaria	Nobel Pharma OOD 24 Simeonovsko shose bulvd. 1700 Sofia Bulgaria	ambroxol hidrocioruro	Ambrex	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Bulgaria	Nobel Pharma OOD 24 Simeonovsko shose bulvd. 1700 Sofia, Bulgaria	ambroxol hidrocioruro	Ambrex	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Bulgaria	Tchaikapharma Highquality Medicines 1 G. M. Dimitrov Blvd Sofia, 1172 Bulgaria	ambroxol hidrocioruro	Ambrin	30 mg	comprimido efervescen- te	vía oral
Bulgaria	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	ambroxol hidrocioruro	Ambro	3 mg/ml	solución oral	vía oral
Bulgaria	Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany	ambroxol hidrocioruro	Ambro	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bulgaria	Aliud Pharma GmbH 19 Gottlieb-Daimler-Str. 89150 Laichingen, Germany	ambroxol hidrocioruro	Ambrolex R	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Bulgaria	Adipharm EAD 130 Simeonovsko Shosse blvd 1700 Sofia Bulgaria	ambroxol hidrocioruro	Ambroxol Adipharm	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Bulgaria	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocioruro	Flavamed	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Bulgaria	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocioruro	Flavamed	15 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Bulgaria	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocioruro	Flavamed Cough Tablets	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bulgaria	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreto	Flavamed for children	15 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Bulgaria	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreto	Flavamed forte	30 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Bulgaria	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 - 127 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreto	Flavamed max	30 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Bulgaria	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Vienna Austria	ambroxol hidrocloreto	Gogolox	5%	solución oral	vía oral
Bulgaria	Aliud Pharma GmbH 19 Gottlieb-Daimler-Str. 89150 Laichingen, Germany	ambroxol hidrocloreto	Grippostad Ambro	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bulgaria	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocioruro	Mucoangin	20 mg	pastilla para chupar	vía oral
Bulgaria	Actavis EAD 29 Atanas Dukov str. 1407 Sofia Bulgaria	ambroxol hidrocioruro	Mucolisin	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Bulgaria	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01, Bratislava Slovak Republic	ambroxol hidrocioruro	Mucosin Zentiva	30 mg	comprimido	vía oral
Bulgaria	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Bulgaria	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	15 mg	pastilla blanda	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bulgaria	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Bulgaria	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Bulgaria	Divapharma GmbH Motzener Straße 41 12277 Berlin Germany	ambroxol hidrocioruro	Neo-bronchol	15 mg	pastilla para chupar	vía oral
Bulgaria	KRKA, d.d. Smarjeska cesta 6 Novo mesto, 8501 Slovenia	ambroxol hidrocioruro	Solvolan	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Bulgaria	KRKA, d.d. Smarjeska cesta 6 Novo mesto, 8501 Slovenia	ambroxol hidrocioruro	Solvolan	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bulgaria	Actavis EAD 29 Atanas Dukov str. 1407 Sofia Bulgaria	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexin Actavis	4 mg	comprimido recubierto	vía oral
Bulgaria	Actavis EAD 29 Atanas Dukov str. 1407 Sofia Bulgaria	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexin Actavis	8 mg	comprimido recubierto	vía oral
Bulgaria	Sopharma AD 16, Iliensko shosse str. Sofia, 1220 Bulgaria	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexine Sop-harma	2 mg/ml	solución inyectable	vía intramuscular, vía intravenosa
Bulgaria	Sopharma AD 16, Iliensko shosse str. Sofia, 1220 Bulgaria	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexine Sop-harma	8 mg	comprimido	vía oral
Croacia	Medis Adria d.o.o. Kolarova 7, Zagreb 10000 Croatia	ambroxol	Ambrospray 10 mg/potisku spreja, oralna otopina	50 mg/ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Croacia	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Radnička 40-5, Zagreb 10000 Croatia	ambroxol	Mucosolvan 75 mg kapsule s produženim oslobađanjem	75 mg	cápsula de liberación prolongada	vía oral
Croacia	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80a, Zagreb 10000 Croatia	ambroxol	Flavamed 15 mg/5 ml oralna otopina	15 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Croacia	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	solución oral	vía oral
Croacia	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80a, Zagreb 10000 Croatia	ambroxol	Flavamed 30 mg tablete	30 mg	comprimido	vía oral
Croacia	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80a, Zagreb 10000 Croatia	ambroxol	Flavamed forte 60 mg šumeće tablete	60 mg	comprimido efervescente	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Croacia	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Radnička 40-5, Zagreb 10000 Croatia	ambroxol	Mucosolvan 30 mg tablete	30 mg	comprimido	vía oral
Croacia	Divapharma GmbH Motzener Str. 41, Berlin 12277 Germany	ambroxol	neo-bronchol 15 mg pastile	15 mg	pastilla blanda	vía oral
Croacia	Pliva Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000 Croatia	bromhexina	Bisolex 2 mg/ml otopina	2 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral
Croacia	Pliva Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000 Croatia	bromhexina	Bisolex 4 mg/5 ml sirup	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Croacia	Pliva Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000 Croatia	bromhexina	Bisolex 8 mg tablete	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Croacia	Pliva Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000 Croatia	bromhexina	Bisolex F 16 mg tablete	16 mg	comprimido	vía oral
Croacia	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Radnička 40-5, Zagreb 10000 Croatia	bromhexina	Bisolvon 2 mg/ml otopina	2 mg/ml	solución por vía oral	vía oral
Croacia	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Radnička 40-5, Zagreb 10000 Croatia	bromhexina	Bisolvon 4 mg/5 ml sirup	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Croacia	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Radnička 40-5, Zagreb 10000 Croatia	bromhexina	Bisolvon 8 mg tablete	8 mg	comprimido	vía oral
Chipre	The Star Medicines Importers & Co Ltd 9A Loukis Akritas Street Lemesos 3601 Cyprus	ambroxol hidrocloreto	Anavix	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chipre	Varnavas Hadjipanayis Ltd Yiannou Kranidioti Avenue 226 Latsia / Lefkosia 2234 Cyprus	ambroxol hidrocloreuro	Fluibron	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Chipre	CDL Pharmaceutical Products Ltd 12 Agiou Spiridonos Street Aradippou/Larnaca 7102 Cyprus	ambroxol hidrocloreuro	Hyvotex	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Chipre	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	ambroxol hidrocloreuro	Medovent	30 mg	comprimido	vía oral
Chipre	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	ambroxol hidrocloreuro	Medovent elixir	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd 13 Othellos Street Dhali Industrial Zone 1685 Lefkosia Cyprus	ambroxol hidrocloreuro	Mucobroxol	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chipre	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Chipre	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan oral Gum	15 mg	pastilla de goma	vía oral
Chipre	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	30 mg	comprimido	vía oral
Chipre	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Chipre	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	75 mg	comprimido de liberación prolongada	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chipre	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan	7,5 mg/ml	solución inyectable	vía intramuscular, vía intravenosa
Chipre	Boehringer Ingelheim Ellas AE Ellinikou 2 Street 16777 Athens Greece	ambroxol hidrocloreuro	Lysopadol	20 mg	pastilla para chupar	vía oral
Chipre	REMEDICA LTD Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	bromhexina hidrocloreuro	Flecoxin Elixir	4 mg	jarabe	vía oral
Chipre	REMEDICA LTD Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	bromhexina hidrocloreuro	Flecoxin	4 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chipre	REMEDICA LTD Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	bromhexina hidrocloreuro	Flecixin	8 mg	comprimido	vía oral
República Checa	WALMARK, a.s. Oldřichovice 44 739 61 Třinec Czech Republic	ambroxol hidrocloreuro	Ambex	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
República Checa	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrobene	7,5 mg/ml	solución inyectable	vía intravenosa, vía intramuscular, vía subcutánea
República Checa	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrobene 15 mg/5 ml	3 mg/ml	jarabe	vía oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague 5 Czech Republic	ambroxol hidrocloreuro	Ambrobene 3 mg/ml	3 mg/ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrobene 30 mg	30 mg	comprimido	vía oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague 5 Czech Republic	ambroxol hidrocloreuro	Ambrobene 6 mg/ml	6 mg/ml	solución oral	vía oral
República Checa	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrobene 7,5 mg/ml	7,5 mg/ml	solución oral	vía oral
República Checa	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrobene 75 mg	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
República Checa	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prague 4 Czech Republic	ambroxol hidrocloreuro	Ambrosan 15 mg	15 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prague 4 Czech Republic	ambroxol hidrocloreto	Ambrosan 15 mg/5ml Sirup	3 mg/ml	jarabe	vía oral
República Checa	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prague 4 Czech Republic	ambroxol hidrocloreto	Ambrosan 30 mg	30 mg	comprimido	vía oral
República Checa	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prague 4 Czech Republic	ambroxol hidrocloreto	Ambrosan 60 mg	60 mg	comprimido	vía oral
República Checa	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Prague 4 Czech Republic	ambroxol hidrocloreto	Ambrosan kapky	7,5 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral
República Checa	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	ambroxol hidrocloreto	Ambrospray 5%	50 mg/ml	solución para pulverización bucal	vía bucal

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Strasse 19 89150 Laichingen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol AI 30	30 mg	comprimido	vía oral
República Checa	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Strasse 19 89150 Laichingen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol AI 75 Re-tard	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
República Checa	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Strasse 19 89150 Laichingen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol AI kapky	7,5 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral
República Checa	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Berlin-Chemie 30 mg/5 ml perorální roztok	6 mg/ml	solución oral	vía oral
República Checa	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed 15 mg/5 ml perorální roztok	3 mg/ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed efervescent tablet 60 mg	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
República Checa	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed Forte 30 mg/5 ml	6 mg/ml	solución oral	vía oral
República Checa	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed tablety	30 mg	comprimido	vía oral
República Checa	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út. 30-38 1106 Budapest Hungary	ambroxol hidrocloreuro	Halixol 30 mg	30 mg	comprimido	vía oral
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy 102 37 Prague 10 Czech Republic	ambroxol hidrocloreuro	Mucosin s medem sir	3 mg/ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan	7,5 mg/ml	gotas orales en solución /solución para inhalación	vía oral, vía inhalatoria
República Checa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan	30 mg	comprimido	vía oral
República Checa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan	15 mg	pastilla blanda	vía bucal
República Checa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan Junior	3 mg/ml	jarabe	vía oral
República Checa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan Long Effect	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreto	Mucosolvan pro dospělé	6 mg/ml	jarabe	vía oral
República Checa	Divapharma GmbH Motzener Str. 41 12277 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreto	Neo-Bronchol	15 mg	pastilla para chupar	vía bucal
República Checa	Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	ambroxol hidrocloreto	Solvolan	3 mg/ml	jarabe	vía oral
República Checa	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	bromhexina hidrocloreto	Bromhexin 12 BC	12 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral
República Checa	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstrasse 2 53783 Eitorf Germany	bromhexina hidrocloreto	Bromhexin 12 KM-kapky	12 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	bromhexina hidrocloreto	Bromhexin 8 Berlin-Chemie	8 mg	comprimido recubierto	vía oral
República Checa	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstrasse 2 53783 Eitorf Germany	bromhexina hidrocloreto	Bromhexin 8 KM kapky	8 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral
República Checa	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstrasse 2 53783 Eitorf Germany	bromhexina hidrocloreto	Bromhexin 8-sirup KM	0,8 mg/ml	jarabe	vía oral
República Checa	GALMED a.s. Těšínská 1349/296 716 00 Ostrava - Radvanice Czech Republic	bromhexina hidrocloreto	Bromhexin Galmed 12	12 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral
República Checa	GALMED a.s. Těšínská 1349/296 716 00 Ostrava - Radvanice Czech Republic	bromhexina hidrocloreto	Bromhexin Galmed 8	8 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út. 30-38 1106 Budapest Hungary	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexin-Egis	2 mg/ml	solución oral	vía oral
República Checa	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út. 30-38 1106 Budapest Hungary	bromhexina hidrocloreuro	Paxirasol	2 mg/ml	solución inyectable	vía intravenosa, vía intramuscular, vía subcutánea
Dinamarca	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Dinamarca	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed	6 mg/ml	solución oral	vía oral
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin	20 mg	comprimido para chupar	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin	2,5 mg/dosis	solución para pulverización bucal	vía oral
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin Citron	20 mg	comprimido para chupar	vía oral
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin Cassis	20 mg	comprimido para chupar	vía oral
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	0,8 mg/ml	solución oral	vía oral
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Int. GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	8 mg	comprimido soluble	vía oral
Dinamarca	Takeda Pharma A/S Dybendal Aile 10 2630 Taastrup Denmark	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexin "DAK"	0,8 mg/ml	solución oral	vía oral
Dinamarca	Takeda Pharma A/S Dybendal Aile 10 2630 Taastrup Denmark	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexin "DAK"	8 mg	comprimido	vía oral
Estonia	AS Grindeks Krustpils 53 1057 Riga Latvia	bromhexina	Bromhexine-Grindeks	0,8 mg/ml	jarabe	vía oral
Estonia	AS Grindeks Krustpils 53 1057 Riga Latvia	bromhexina	Bromhexine-Grindeks	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Estonia	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	ambroxol	Ambrolan	30 mg	comprimido	vía oral
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	ambroxol	Ambroxol Sandoz 15 mg/5ml	3 mg/ml	jarabe	vía oral
Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	ambroxol	Ambroxol Sandoz 30 mg	30 mg	comprimido	vía oral
Estonia	PRO. MED. CS. PRAHA a.s Telcska 1 14000 Praha 4 Czech Republic	ambroxol	Pro-Ambrosan	30 mg	comprimido	vía oral
Estonia	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH - Binger Strasse 173 Ingelheim/Rhein 55216 Germany	ambroxol	Lasolvan	3 mg/ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Estonia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	ambroxol	Brontex Lahus	7,5 mg/ml	solución oral	vía oral
Estonia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	ambroxol	Brontex Tabletid	30 mg	comprimido	vía oral
Estonia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Germany	ambroxol	Brontex Siirup	3 mg/ml	jarabe	vía oral
Estonia	DIVAPHARMA GmbH Mozener Str. 41 12277 Berlin Germany	ambroxol	Neo-Bronchol	15 mg	pastilla blanda	vía oral
Estonia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol	Flavamed 30 mg	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Estonia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol	Flavamed 60 mg	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Estonia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol	Flavamed Forte	6 mg/ml	solución oral	vía oral
Estonia	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol	Flavamed Vaarikas	3 mg/ml	solución oral	vía oral
Finlandia	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 BERLIN Germany	ambroxol hidrocloreto	FLAVAMED	30 mg	comprimido	vía oral
Finlandia	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 BERLIN Germany	ambroxol hidrocloreto	FLAVAMED	60 mg	comprimido efervescente	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Finlandia	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 BERLIN Germany	ambroxol hidrocloreto	FLAVAMED	6 mg/ml	solución oral	vía oral
Finlandia	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 BERLIN Germany	ambroxol hidrocloreto	FLAVAMED	3 mg/ml	solución oral	vía oral
Finlandia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 P.O.BOX 200 55216 Ingelheim Am Rhein Germany	bromhexina hidrocloreto	BISOLVON	0,8 mg/ml	solución oral	vía oral
Finlandia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 P.O.BOX 200 55216 Ingelheim Am Rhein Germany	bromhexina hidrocloreto	BISOLVON	8 mg	comprimido	vía oral
Finlandia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 P.O.BOX 200 55216 Ingelheim Am Rhein Germany	bromhexina hidrocloreto	BISOLVON	8 mg	comprimido soluble	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Finlandia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 P.O.BOX 200 55216 Ingelheim Am Rhein Germany	bromhexina hidrocloreuro	BISOLVON	8 mg	solución oral en sobre	vía oral
Finlandia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 P.O.BOX 200 55216 Ingelheim Am Rhein Germany	bromhexina hidrocloreuro	BISOLVON STRONG	1,6 mg/ml	solución oral	vía oral
Finlandia	Orion Oyj Orionintie 1 PL 65 02101 ESPOO Finland	bromhexina hidrocloreuro	MEDIPEKT	0,8 mg/ml	solución oral	vía oral
Finlandia	Orion Oyj Orionintie 1 PL 65 02101 ESPOO Finland	bromhexina hidrocloreuro	MEDIPEKT	8 mg	comprimido	vía oral
Finlandia	Oy Leiras Takeda Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 HELSINKI Finland	bromhexina hidrocloreuro	MUCOVIN	0,8 mg/ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Laboratoires de l'AEROCID 248 bis, rue Gabriel Péri B.P. 126 94232 Cachan Cedex France	ambroxol (hidrocloruro)	AMBROXOL AERO-CID 0,6 %, solution buvable	0,6 g por 100 ml de solución	solución oral	vía oral
Francia	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ambroxol (hidrocloruro)	AMBROXOL ARROW 0,6 %, solution buvable	0,6 g por 100 ml de solución	solución oral	vía oral
Francia	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	ambroxol (hidrocloruro)	AMBROXOL ARROW 30 mg, comprimé	30 mg	comprimido	vía oral
Francia	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	ambroxol (hidrocloruro)	AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol	0,6 g por 100 ml de solución	solución oral	vía oral
Francia	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	ambroxol (hidrocloruro)	AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 30 mg, comprimé sécable	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ambroxol (hidrocloruro)	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 solución	solución oral	vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ambroxol (hidrocloruro)	AMBROXOL EG 0,6 %, solution buvable	0,6 g por 100 ml de solución	solución oral	vía oral
Francia	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	ambroxol (hidrocloruro)	AMBROXOL EG 30 mg, comprimé sécable	30 mg	comprimido	vía oral
Francia	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	ambroxol (hidrocloruro)	AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable	0,6 g por 100 ml de solución	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	ambroxol (hidrocloruro)	AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé	30 mg	comprimido	vía oral
Francia	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	ambroxol (hidrocloruro)	AMBROXOL SANDOZ CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,6 g por 100 ml de solución	solución oral	vía oral
Francia	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	ambroxol (hidrocloruro)	AMBROXOL TEVA CONSEIL 0,3 %, solution buvable	0,3 g por 100 ml de solución	solución oral	vía oral
Francia	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	ambroxol (hidrocloruro)	AMBROXOL TEVA CONSEIL 0,6 %, solution buvable	0,6 g por 100 ml de solución	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	ambroxol (hidrocloruro)	AMBROXOL TEVA CONSEIL 30 mg, comprimé	30 mg	comprimido	vía oral
Francia	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	ambroxol (hidrocloruro)	VICKS EXPECTORANT AMBROXOL 0,6 %, solution buvable	0,6 g por 100 ml de solución	solución oral	vía oral
Francia	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	ambroxol (hidrocloruro)	VICKS EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable	30 mg	comprimido	vía oral
Francia	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (hidrocloruro)	LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CASSIS 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose	20 mg	pastilla para chupar	vía bucal

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (hidrocloruro)	LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AM- BROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose	20 mg	pastilla para chupar	vía bucal
Francia	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (hidrocloruro)	LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AM- BROXOL MENTHE 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose	20 mg	pastilla para chupar	vía bucal
Francia	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (hidrocloruro)	SURBRONC 60 mg, comprimé enrobé sécable	60 mg	comprimido	vía oral
Francia	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (hidrocloruro)	SURBRONC 60 mg, granulés pour solu- tion buvable en sa- chet	60 mg	granulado para solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (hidrocloruro)	SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable	30 mg	comprimido	vía oral
Francia	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (hidrocloruro)	SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique et au sorbitol	0,600 g por 100 ml de solución	solución oral	vía oral
Francia	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	ambroxol (hidrocloruro)	SURBRONC L.P. 75 mg, gélule à libération prolongée	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Francia	BIOCODEX 7, avenue Gallieni 94250 Gentilly France	ambroxol (hidrocloruro)	MUXOL 30 mg, comprimé	30 mg	comprimido	vía oral
Francia	BIOCODEX 7, avenue Gallieni 94250 Gentilly France	ambroxol (hidrocloruro)	MUXOL, solution buvable	0,3 g por 100 ml de solución	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	CHRIS PHARMAZEUTISCHE HANDELSGESELLSCHAFT mbH Weg im Esterholz 6 82064 Strasslach Germany	ambroxol (hidrocloruro)	MUXOL 60 mg, comprimé effervescent	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Francia	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France 15, rue Ampère 91748 Massy Cedex France	ambroxol (hidrocloruro)	STREPSILS EXPECTORANT 30 mg/5 ml ADULTES, sirop	30 mg por 5 ml de jarabe	jarabe	vía oral
Francia	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	bromhexina (hidrocloruro)	BISOLVON 0,2 POURCENT, solution buvable	200 mg por 100 ml de solución	solución oral	vía oral
Francia	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	bromhexina (hidrocloruro)	BISOLVON 8 mg, comprimé	8 mg por comprimido	comprimido	vía oral
Francia	BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE 14, rue Jean Antoine de Baïf 75013 Paris France	bromhexina (hidrocloruro); tetraciclina (hidrocloruro)	BISOLVOMYCINE, comprimé enrobé	4 mg por comprimido	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	1 A Pharma Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma	0,3 g	solución oral	vía oral
Alemania	1 A Pharma Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol 30 Saft - 1A Pharma	6 mg	solución oral	vía oral
Alemania	1 A Pharma Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol 30 Tab - 1A Pharma	30 mg	comprimido	vía oral
Alemania	1 A Pharma Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol 30 Tropfen - 1A Pharma	15 mg	gotas orales en solución	vía oral
Alemania	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambro-AbZ 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen	3 mg	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol AbZ Hustensaft 15 mg/5ml Lösung zum Einnehmen	15 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Alemania	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol-CT Tropfen	7,5 mg	gotas orales en solución	vía oral
Alemania	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro, doxiciclina hclato	Doxy comp.-CT 100 mg/75 mg Re- tardkapseln	75 mg, 115,4 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Alemania	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambro-AbZ 6 mg/ml Lösung zum Einnehmen	6 mg/ml	solución oral	vía oral
Alemania	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambro-CT 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen	3 mg/ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol AbZ 75 mg Re- tardkapseln	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Alemania	acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol acis Tropfen	7,5 mg	solución oral	vía oral
Alemania	acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Alemania	acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol acis Saft	15 mg	solución oral	vía oral
Alemania	acis Arzneimittel GmbH Lil-Dagover-Ring 7 82031 Grünwald Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten	30 mg	comprimido soluble	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol AL 30	30 mg	comprimido	vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	ambroxol hidrocloreuro, doxiciclina hclato	Ambroxol AL comp	75 mg, 115,4 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol AL Saft	15 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol AL 75 re-tard	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Alemania	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol AL Tropfen	7,5 mg	gotas orales en solución	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Aliud Pharma GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol AL 60 mg Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Alemania	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Aristo Hustentropfen 15 mg/ml	15 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Aristo Hustentropfen für Kinder 7,5 mg/ml	7,5 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro, doxiciclina hclato	Doxam 100 mg/75 mg Hartkapsel retardiert	75 mg, 115,4 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Alemania	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Aristo Hustensaft 30 mg/5 ml	30 mg/5 ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	axcount Generika GmbH Max-Planck.Str. 36 b 61381 Friedrichsdorf Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol axcount Saft	15 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed Hustensaft 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen	30 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Alemania	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed Hustentlöser 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen	30 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Alemania	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXIN 12 BC	12 mg	gotas orales en solución	vía oral
Alemania	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXIN 4 BC	4 mg	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed Hustensaft	15 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed Hustentabletten	30 mg	comprimido	vía oral
Alemania	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXIN 8 Berlin-Chemie	8 mg	comprimido recubierto	vía oral
Alemania	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed Hustensaft 15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen	15 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed 60 mg Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	ambroxol hidrocioruro	Ambrobeta 30	30 mg	comprimido efervescente	vía oral
Alemania	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	ambroxol hidrocioruro	Ambrobeta Saft	3 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan Film-tabletten 60 mg	60 mg	comprimido recubierto con película	vía oral
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan Retardkapseln 75 mg	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocioruro, clenbuterol hidrocioruro	Spasmo-Mucosolvan Saft	7,5 mg, 0,005 mg	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin gegen Halsschmerzen 20 mg Pastillen	20 mg	pastilla blanda	vía bucal
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin gegen Halsschmerzen Zitrone 20 mg Lutschtabletten	20 mg	pastilla para chupar	vía bucal
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin gegen Halsschmerzen Minze	20 mg	pastilla para chupar	vía bucal
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan Hustensaft 30 mg/5 ml	30 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan Inhalationslösung 15 mg/2 ml	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan Tabletten 30 mg	30 mg	comprimido	vía oral
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan Infusionslösungskonzentrat	1 mg	concentrado para solución para perfusión	vía intravenosa
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan Brausetabletten 60 mg	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon Hustentropfen	2 mg	gotas orales en solución	vía oral
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan Kindersaft 30 mg/5ml	30 mg/5 ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan Tropfen 30 mg/2ml	30 mg/2 ml	gotas orales en solución	vía oral
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan Tropfen 30 mg/2ml	30 mg/2 ml	gotas orales en solución	vía oral
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan Injektionslösung	15 mg	solución inyectable	vía intravenosa, vía intramuscular, vía subcutánea
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin gegen Halsschmerzen Waldbeere	20 mg	pastilla para chupar	vía bucal
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan Lutschpastillen 15 mg	15 mg	pastilla blanda	vía bucal

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreto	Ambroxol 60 mg	60 mg	granulado para solución oral	vía oral
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	bromhexina hidrocloreto	Bisolvon-Linctus Hustensaft	0,08 g/100 ml	solución oral	vía oral
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	bromhexina hidrocloreto	Bisolvon Hustentabletten	8 mg	comprimido	vía oral
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreto	Mucosolvan Kindersaft 15 mg/5 ml	15 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreto	Mucosolvan Portionsbeutel 30 mg/5 ml	30 mg	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Portions-beutel 30 mg/5 mg	30 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan 60 mg	60 mg	granulado para solución oral	vía oral
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro	Bisolarin gegen Halzschmerzen 20 mg Pastillen	20 mg	pastilla blanda	vía bucal
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	ambroxol hidrocloreuro, clenbuterol hidrocloreuro	Spasmo-Mucosolvan	30 mg, 0,02 mg	comprimido	vía oral
Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon Hustensaft	8 mg	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Cyathus Exquirere PharmaforschungsGmbH Rudolfplatz 2/1/8 1010 Wien Austria	ambroxol hidrocloreto	Ambroxolhydrochloride Cyathus 10 mg/Sprühstoß Lösung zum Einnehmen	10 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Cyathus Exquirere PharmaforschungsGmbH Rudolfplatz 2/1/8 1010 Wien Austria	ambroxol hidrocloreto	Mukambro 10 mg/Sprühstoß Lösung zum Einnehmen	10 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Denk Pharma GmbH & Co. KG Prinzregentenstr. 79 81675 München Germany	ambroxol hidrocloreto	Ambrox-Denk 60 mg	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Alemania	Divapharma GmbH Motzener Str. 41 12277 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreto	Neo-bronchol	15 mg	pastilla de goma	vía oral
Alemania	Docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. KG Greschbachstr. 7 76229 Karlsruhe Germany	ambroxol hidrocloreto	Ambroxol PB 30 mg	30 mg	comprimido recubierto con película	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co. KG Klausenweg 12 69412 Eberbach Germany	ambroxol hidrocloreuro	Expit T Tropfen	7,5 mg	gotas orales en solución	vía oral
Alemania	Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co. KG Klausenweg 12 69412 Eberbach Germany	ambroxol hidrocloreuro	Expit Lösung	15 mg	solución oral	vía oral
Alemania	esparma GmbH Seepark 7 39116 Magdeburg Germany	ambroxol hidrocloreuro, doxiciclina hclato	Sigamuc	75 mg, 115,4 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Alemania	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxin-Tropfen	7,5 mg	gotas orales en solución	vía oral
Alemania	Hemopharm GmbH Königsteiner Str. 2 61350 Bad Homburg v.d.H. Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambro-Hemopharm Hustensaft	15 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Hermes Arzneimittel GmbH Georg-Kalb-Str. 5-8 82049 Großhesselohe Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Brause 1 Hermes	30 mg	comprimido efervescente	vía oral
Alemania	Hermes Arzneimittel GmbH Georg-Kalb-Str. 5-8 82049 Großhesselohe Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Hermes 60 mg	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Alemania	Hermes Arzneimittel GmbH Georg-Kalb-Str. 5-8 82049 Großhesselohe Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Brause 60	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Alemania	Heumann Pharma GmbH&Co.KG Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Heumann Saft	3 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Heumann Pharma GmbH&Co.KG Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Heumann Tropfen	7,5 mg	gotas orales	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Heumann Pharma GmbH&Co.KG Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol 75 retard Heumann	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Alemania	Heumann Pharma GmbH&Co.KG Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Alemania	Heumann Pharma GmbH&Co.KG Generica KG Südwestpark 50 90449 Nürnberg Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol 30 Heumann	30 mg	comprimido	vía oral
Alemania	Hexal Aktiengesellschaft Industriest.25 83607 Holzkirchen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrohexal injekt	15 mg	solución inyectable	vía intravenosa, vía intramuscular, vía subcutánea
Alemania	Hexal Aktiengesellschaft Industriest.25 83607 Holzkirchen Germany	ambroxol hidrocloreuro	AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder	3 mg	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	ambroxol hidrocloreuro	AmbroHEXAL Hus- tenlöser 30 mg Ta- bletten	30 mg	comprimido	vía oral
Alemania	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrohexal Hus- tenlöser retard 75 mg	75 mg	cápsula dura de libera- ción prolongada	vía oral
Alemania	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrohexal S Hus- tensaft 30 mg/5ml	6 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrohexal S Hus- tentropfen 15 mg/ml	15 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrohexal S Hus- tenlöser 60 mg Film- tabletten	60 mg	comprimido recubierto con película	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Hexal Aktiengesellschaft Industriestr.25 83607 Holzkirchen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrohexal Hustenlöser Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Alemania	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Krewel Meuselbach Tropfen 7,5 mg/ml	7,5 mg	gotas orales en solución	vía oral
Alemania	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexin Krewel Meuselbach Tabletten 12 mg	12 mg	comprimido	vía oral
Alemania	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexin Krewel Meuselbach Tropfen 12 mg	12 mg	gotas orales en solución	vía oral
Alemania	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexin Krewel Meuselbach Tropfen 8 mg	8 mg	gotas orales en solución	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	ambroxol hidrocloreto	Ambroxol Krewel Meuselbach Sirup 15 mg/5ml	15 mg	jarabe	vía oral
Alemania	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstr.2 53783 Eitorf Germany	bromhexina hidrocloreto	Bromhexin Krewel Meuselbach Husten- saft 8 mg/10ml	0,8 mg	solución	vía oral
Alemania	Meda Pharma GmbH&Co. KG Benzstr.1 61352 Bad Homburg Germany	ambroxol hidrocloreto	Lindoxyl K Zäpfchen	15 mg	supositorio	vía rectal
Alemania	Pädia Arzneimittel Gruhlstr. 3 50374 Erftstadt Germany	ambroxol hidrocloreto	Pädiamuc Saft	15 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Pharma Stulln GmbH Werkstr. 3 92551 Stulln Germany	ambroxol hidrocloreto	Ambroxol Inhalat	7,5 mg/ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol-ratiopharm Husten-tropfen	7,5 mg	gotas orales en solución	vía oral
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol-ratiopharm 15 mg/2ml Injektionslösung	15 mg	solución inyectable	vía intravenosa, vía intramuscular, vía subcutánea
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambro-ratiopharm 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen	3 mg	solución oral	vía oral
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol-ratiopharm 75 mg Hustenlöser	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol-ratiopharm 30 mg Hustenlöser	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreto	Ambroxol-ratiopharm Hustensaft	15 mg	solución oral	vía oral
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreto	Ambro-ratiopharm 6 mg/ml Lösung zum Einnehmen	6 mg	solución oral	vía oral
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	ambroxol, doxiciclina	Ambroxol comp.- ratiopharm 75 mg/100 mg Retardkapseln	75 mg, 115,4 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Alemania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str.3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreto	Ambroxol-ratiopharm 60 mg Hustenlöser	60 mg	comprimido	vía oral
Alemania	RubiePharm Vertiebs GmbH Sennelsbachweg 4 36396 Stainau an der Strasse Germany	ambroxol hidrocloreto	AMBROinfant	15 mg	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Sandoz Phamaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	ambroxol hidrocioruro	Ambroxol Sandoz 7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	7,5 mg	gotas orales en solución	vía oral
Alemania	Sandoz Phamaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	ambroxol hidrocioruro	Ambroxol Sandoz 15 mg/5ml Lösung zum Einnehmen	15 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Sandoz Phamaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 83607 Holzkirchen Germany	ambroxol hidrocioruro	Ambroxol Sandoz 30 mg Tabletten	30 mg	comprimido	vía oral
Alemania	Stadapharm GmbH Saalstr. 2.18 61118 Bad Vilbel Germany	ambroxol hidrocioruro	Ambroxol Stada Hustensaft 15 mg/5ml, Lösung zum Einnehmen	15 mg	solución	vía oral
Alemania	Stadapharm GmbH Saalstr. 2.18 61118 Bad Vilbel Germany	ambroxol, doxiciclina hiclato	Doxy plus STADA 100 mg/75 mg Hartkapseln, retardiert	75 mg, 115,4 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 27472 Cuxhaven Germany	ambroxol hidrocloreto, doxiciclina hclato	Doxam	75 mg, 115,4 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Alemania	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Germany	ambroxol hidrocloreto, teofilina	Broncho-Euphyllin retard	30 mg, 350 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Alemania	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	ambroxol hidrocloreto	Ambroxol Temmler 75 mg Re- tardkapseln	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Alemania	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	ambroxol hidrocloreto	Axol 60 mg Brause- tabletten	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Alemania	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	ambroxol hidrocloreto	Ambroxol retard Temmler	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Temmler Tropfen	7,5 mg	gotas orales en solución	vía oral
Alemania	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Temmler Saft	15 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	ambroxol hidrocloreuro	Braxol 60 mg Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Alemania	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Temmler 30 mg Brausetabletten	30 mg	comprimido efervescente	vía oral
Alemania	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol 7,5 TT Temmler Trinktabletten	7,5 mg	comprimido soluble	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol 15 TT Temmler Trinktabletten	15 mg	comprimido soluble	vía oral
Alemania	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol 30 TT Temmler Trinktabletten	30 mg	comprimido	vía oral
Alemania	Temmler Pharma GmbH&Co. KG Temmlerstr. 2 35039 Marburg Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Temmler 60 mg Brausetabletten	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Alemania	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol WICK Schleimlöser für Kinder 3 mg/ml Lösung zum Einnehmen	15 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	ambroxol hidrocloreuro	Wick Schleimlöser 30 mg Tabletten	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	ambroxol hidrocioruro	Wick Schleimlöser 6 mg/ml Lösung zum Einnehmen	6 mg	solución oral	vía oral
Alemania	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	ambroxol hidrocioruro	Wick Schleimlöser 30 mg Brausetabletten	30 mg	comprimido efervescente	vía oral
Alemania	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	ambroxol hidrocioruro	Wick Hustenlöser Therapie	30 mg	comprimido efervescente	vía oral
Alemania	Wick Pharma Zweigniederlassung Procter & Gamble GmbH Sulzbacher Str. 40 65824 Schwalbach / Taunus Germany	ambroxol hidrocioruro	Wick Schleimlöser 75 Einmal Täglich Retardkapseln	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Adelco A.E. Chrom. Athin. Afoi Kolokotroni, Peireos 37, Moschato, Greece	bromhexina	Bronchotussine	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Alapis Abee, Aftokratoros Nikolaou 2, 11745, Athens, Greece	ambroxol hidrocioruro	Amboral	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Alapis Abee, Aftokratoros Nikolaou 2, 11745, Athens, Greece	ambroxol hidrocioruro	Amboral	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Angelini Pharma Hellas Ano-nimi Biomhxaniki Etaireia Paragogis & Emporias Farmakon, Achaia & Trizinias, 14564, N. Kiffisia, Greece	ambroxol hidrocioruro	Tussefar	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Angelini Pharma Hellas Ano-nimi Biomhxaniki Etaireia Paragogis & Emporias Farmakon, Achaia & Trizinias, 14564, N. Kiffisia, Greece	ambroxol hidrocioruro	Tussefar	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Boehringer Ingelheim Ellas Aε, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Greece	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	75 mg	cápsula de liberación prolongada	vía oral
Grecia	Boehringer Ingelheim Ellas Aε, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Greece	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	15 mg/2 ml	solución inyetable	vía intravenosa
Grecia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	30 mg	comprimido	vía oral
Grecia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	bromhexina	Bisolvon	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	15 mg/2 ml	solución inyetable	vía intramuscular
Grecia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	bromhexina	Bisolvon	8 mg	comprimido soluble	vía oral
Grecia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	bromhexina	Bisolvon	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	bromhexina	Bisolvon	8 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	15 mg	pastilla de goma	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan	15 mg/2 ml	solución inyectable	vía intravenosa
Grecia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Boehringer Ingelheim Ellas AE, Ellinikou 2, 16777, Ellinikon, Athens Greece	ambroxol hidrocloreuro	Lysopadol	20 mg	pastilla para chupar	vía bucal
Grecia	Bros E.P.E., Aygis & Galinis 15, 14564, Nea Kifissia, Greece	ambroxol hidrocloreuro	Ebertuss	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Coup Abee, Ag. Barbaras 53-55, 17235 Dafni, Greece	ambroxol hidrocloreuro	Nibren	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	D.A.S.T. Biotech Φαρ/Κη Επε Δ.Τ. D.A.S.T. Biotech Pharm Επε, Λαρίσσης 10, 15351 Athens, Greece	ambroxol hidrocioruro	Provixen-N	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Elpen Αε Φαρμακευτική Βιομηχανία, Leof. Ma- rathonos 95, 19009 Piker- mi, Greece	ambroxol hidrocioruro	Celibron	30 mg	comprimido	vía oral
Grecia	Elpen Αε Φαρμακευτική Βιομηχανία, Leof. Ma- rathonos 95, 19009 Piker- mi, Greece	ambroxol hidrocioruro	Celibron	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Elpen Αε Φαρμακευτική Βιομηχανία, Leof. Ma- rathonos 95, 19009 Piker- mi, Greece	ambroxol hidrocioruro	Celibron	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Farmellas Enterprises Ltd, Cyprus, Leof. Afxentiou 27, Acropolis Centre, Cyprus	ambroxol hidrocioruro	Fluibrox	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Genepharm Ae, 18 Km. Leof. Marathonos, 15351 Pallini, Greece	ambroxol hidrocioruro	Grenovix	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Genepharm Ae, 18 Km. Leof. Marathonos, 15351 Pallini, Greece	ambroxol hidrocioruro	Grenovix	30 mg	comprimido	vía oral
Grecia	Help Αβεε, Valaoritou 10, 14452, Metamorfosi, Greece	ambroxol hidrocioruro	Abrobion	30 mg	comprimido	vía oral
Grecia	Help Αβεε, Valaoritou 10, 14452, Metamorfosi, Greece	ambroxol hidrocioruro	Abrobion	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Help Αβεε, Valaoritou 10, 14452, Metamorfosi, Greece	ambroxol hidrocioruro	Abrobion	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Help ΑΒΕΕ, Valaoritou 10, 14452, Metamorfosi, Greece	bromhexina	Bron-Hal	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Iasis Pharmac.Hellas Biom. & Emp F/Kon-Chem/Kon & Kal. Pr. Abee, L. Fylis 137, 13451 Kamatero Attikis, Greece	ambroxol hidrocloreuro	Afrodor	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Novendia Farmakeytiki Epe, Leof. Irakliou 425 & Olympias 28, 14122 N. Ira- klio, Greece	ambroxol hidrocloreuro	Tevoril	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Pharmaswiss Ceska Republi- ka s.r.o., Jancovcova 1569/2c, 1700 Praha 7, Ho- lesovice, Czech Republic	ambroxol hidrocloreuro	Physiosolvan	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Pharmaswiss Ceska Republi- ka s.r.o., Jancovcova 1569/2c, 1700 Praha 7, Ho- lesovice, Czech Republic	ambroxol hidrocloreuro	Physiosolvan	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Rafarm, 12, Korinthou Str., New Psychico, Athens 15451, Greece	ambroxol hidrocioruro	Kriolen	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	S.J.A. Pharm Farmakeytiki E.P.E 11 Arkoleon Str., Patissia 10445, Greece	ambroxol hidrocioruro	Stefolant	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Ανφάρμ Ελλάς Α.Ε., Perikleous 53-57 Gerakas 15344, Greece	ambroxol hidrocioruro	Aprinol	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Ανφάρμ Ελλάς Α.Ε., Perikleous 53-57 Gerakas 15344, Greece	ambroxol hidrocioruro	Aprinol	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Vianex A.E., Tatoiou Street, 18th Km National Road Athens- Lamia, 14571 Nea Erythrea, Greece	ambroxol hidrocioruro	Broncolyn	30 mg/comp .	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Vianex A.E., Tatoiou Street, 18th Km National Road Athens- Lamia, 14571 Nea Erythrea, Greece	ambroxol hidrocioruro	Broncolyn	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Vianex A.E., Tatoiou Street, 18th Km National Road Athens- Lamia, 14571 Nea Erythrea, Greece	ambroxol hidrocioruro	Broncolyn	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Exelixi Emporia Iatr. Eidon A.E., L. Mesogeion 501, 15343 Athens, Greece	ambroxol hidrocioruro	Saribal	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Exelixi Emporia Iatr. Eidon A.E., L. Mesogeion 501, 15343 Athens, Greece	ambroxol hidrocioruro	Saribal	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Ioul. & Eir. Tseti Far/Ka Er- gastiria Abee, Kalyftaki 27, 14561 Kifissia, Attiki, Greece	ambroxol hidrocioruro	Bunafon	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Ioul. & Eir. Tseti Far/Ka Ergastiria Abee, Kalyftaki 27, 14561 Kifissia, Attiki, Greece	ambroxol hidrocioruro	Bunafon	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Ioul. & Eir. Tseti Far/Ka Ergastiria Abee, Kalyftaki 27, 14561 Kifissia, Attiki, Greece	ambroxol hidrocioruro	Bunafon	15 mg	granulado para solución oral en sobre	vía oral
Grecia	Ioul. & Eir. Tseti Far/Ka Ergastiria Abee, Kalyftaki 27, 14561 Kifissia, Attiki, Greece	ambroxol hidrocioruro	Bunafon	30 mg	granulado para solución oral en sobre	vía oral
Grecia	Koper Farmakoviomihania A.E., Aristovoulou 64, 11853 Athens, Greece	ambroxol hidrocioruro	Mucolin	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Koper Farmakoviomihania A.E., Aristovoulou 64, 11853 Athens, Greece	ambroxol hidrocioruro	Mucolin	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	S.M. Farmakeytika Proionta Epe, Agiou Orous 43-45, 18545 Peireas, Atiiki, Greece	ambroxol hidrocioruro	Mucovix	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Grecia	Foinixfarm Epe, Dervenakion 38 & Sahini, 15344, Gerakas, Greece	ambroxol hidrocioruro	Strubelin	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Hungría	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	ambroxol	AMBROBENE 7,5 mg/ml belsőleges oldat	7,5 mg/ml	solución oral	vía oral
Hungría	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	ambroxol	AMBROBENE 15 mg/5 ml szirup	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Hungría	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	ambroxol	AMBROBENE 30 mg tabletta	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Hungría	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	ambroxol	AMBROBENE 7,5 mg/ml oldatos injekció	7,5 mg/ml	solución inyectable	vía intravenosa, vía intramuscular, vía subcutánea
Hungría	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	ambroxol	AMBROXOL TEVA 6 mg/ml belsőleges oldat	6 mg/ml	solución oral	vía oral
Hungría	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	ambroxol	AMBROXOL-TEVA 3 mg/ml szirup	3 mg/ml	jarabe	vía oral
Hungría	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	ambroxol	AMBROXOL-TEVA 30 mg tabletta	30 mg	comprimido	vía oral
Hungría	Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13 Debrecen H-4042 Hungary	ambroxol	AMBROXOL-TEVA 75 mg retard kémeny kapszula	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Hungría	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 Berlin D-12489 Germany	ambroxol	FLAVAMED 15 mg/5 ml belsőleges oldat	15 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Hungría	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 Berlin D-12489 Germany	ambroxol	FLAVAMED 30 mg tabletta	30 mg	comprimido	vía oral
Hungría	Berlin-Chemie AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 Berlin D-12489 Germany	ambroxol	FLAVAMED 30 mg/5 ml belsőleges oldat	30 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Hungría	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	ambroxol	HALIXOL 30 mg tabletta	30 mg	comprimido	vía oral
Hungría	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	ambroxol	HALIXOL 3 mg/ml szirup	0,3 g/100 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Hungría	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol	MUCOANGIN 20 mg szopogató tabletta	20 mg	pastilla para chupar	vía bucal
Hungría	Pharma-Regist Kft., Október 6. u. 7. Budapest 1051 Hungary	ambroxol	MUCOFREE 15 mg/5 ml szirup	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Hungría	Pharma-Regist Kft., Október 6. u. 7. Budapest 1051 Hungary	ambroxol	MUCOFREE 30 mg/5 ml szirup	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Hungría	PannonPharma Kft. Pannonpharma út 1. Pécsvárad H-7720 Hungary	ambroxol	MUKAMBRO 10 mg/adag belsőleges oldatos spray	10 mg/dosis	solución para pulverización bucal	vía bucal
Hungría	Divapharma GmbH Mozener Str. 41 D-12277 Berlin Germany	ambroxol	NEO-BRONCHOL szopogató tabletta	15 mg	pastilla para chupar	vía bucal

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Hungría	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady Endre u. 1 Pilisborosjenő H-2097 Hungary	bromhexina, oximetazolina	NASOPAX orrspray felnőtteknek	0,12 mg/ 0,025 mg de cloruro de oximetazolina/dosis (0,1 ml)	solución para pulverización nasal	vía nasal
Hungría	Meditop Gyógyszeripari Kft. Ady Endre u. 1 Pilisborosjenő H-2097 Hungary	bromhexina, oximetazolina	NASOPAX orrspray gyermekeknek	0,06 mg/ 0,005 mg de cloruro de oximetazolina/dosis (0,1 ml)	solución para pulverización nasal	vía nasal
Hungría	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	bromhexina	PAXIRASOL 2 mg/ml belsőleges oldat	2 mg/ml	solución oral	vía oral
Hungría	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	bromhexina	PAXIRASOL 2 mg/ml oldatos injekció	2 mg/ml	solución inyectable	vía intravenosa, vía intramuscular, vía subcutánea
Hungría	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	bromhexina	PAXIRASOL 8 mg tabletta	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Hungría	EGIS Gyógyszergyár Zrt., Keresztúri út 30-38. Budapest H-1106 Hungary	bromhexina	PAXIRASOL oldatos orrspray	0,2 mg/dosis	solución para pulverización nasal	nasal use
Islandia	Boehringer Ingelheim International G.m.b.H., Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Bromhexina DCI cloruro	Bisolvon	8 mg	comprimido	vía oral
Irlanda	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	ambroxol hidrocloreto	Ambrobene 3 mg/ml Oral Solution	3 mg/ml	solución oral	vía oral
Irlanda	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	ambroxol hidrocloreto	Ambrobene Extra Strength 6 mg/ml Oral Solution	6 mg/ml	solución oral	vía oral
Irlanda	Boehringer Ingelheim Limited, Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 8YS, United Kingdom	ambroxol hidrocloreto	Lysopadol Mint 20 mg Lozenges	20 mg	pastilla para chupar	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Irlanda	Boehringer Ingelheim Limited Ellesfield Avenue Bracknell, Berkshire RG12 8YS United Kingdom	ambroxol hidrocioruro	Lysopadol 17.86 mg/ml Oro-mucosal Spray, Solution	17,86 mg/ml	solución para pulverización bucal	vía bucal
Irlanda	Boehringer Ingelheim Limited, Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 8YS, United Kingdom	ambroxol hidrocioruro	Lysopadol Lemon 20 mg Lozenges	20 mg	pastilla para chupar	vía oral
Irlanda	Boehringer Ingelheim Limited, Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 8YS, United Kingdom	ambroxol hidrocioruro	Lysopadol Blackcurrant 20 mg Lozenges	20 mg	pastilla para chupar	vía oral
Irlanda	Boehringer Ingelheim Limited, Ellesfield Avenue Bracknell Berkshire, RG12 8YS United Kingdom	bromhexina hidrocioruro	Bisolvon 4 mg/5ml Oral Solution	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan	30 mg	comprimido	vía oral
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan Bambini	30 mg	supositorio	vía rectal
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	7,5 mg/ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	60 mg	granulado para solución oral	vía oral
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	15 mg	pastilla de goma	vía oral
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	ambroxol hidrocioruro	Fluibron	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	ambroxol hidrocioruro	Fluibron	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	ambroxol hidrocioruro	Fluibron	0,75%	solución oral o solución para inhalación por nebulizador	vía oral, vía inhalatoria
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	ambroxol hidrocioruro	Fluibron	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	ambroxol hidrocioruro	Fluibron Adulti	30 mg	granulado para suspensión oral	vía oral
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	ambroxol hidrocioruro	Fluibron Bambini	15 mg	granulado para suspensión oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	ambroxol hidrocioruro	Fluibron	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	ambroxol hidrocioruro	Fluibron Adulti	30 mg	comprimido efervescente	vía oral
Italia	Piam Farmaceutici S.P.A. Via Padre Semeria, 5 16131 Genova Italy	ambroxol hidrocioruro	Muciclar	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Italia	Piam Farmaceutici S.P.A. Via Padre Semeria, 5 16131 Genova Italy	ambroxol hidrocioruro	Muciclar	75 mg	cápsula de liberación prolongada	vía oral
Italia	Piam Farmaceutici S.P.A. Via Padre Semeria, 5 16131 Genova Italy	ambroxol hidrocioruro	Muciclar	30 mg	granulado para suspensión oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Piam Farmaceutici S.P.A. Via Padre Semeria, 5 16131 Genova Italy	ambroxol hidrocioruro	Muciclar	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Farmaceutici Caber S.P.A. V.Le Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italy	ambroxol hidrocioruro	Secretil	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Italia	Farmaceutici Caber S.P.A. V.Le Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italy	ambroxol hidrocioruro	Secretil	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Farmaceutici Caber S.P.A. V.Le Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italy	ambroxol hidrocioruro	Secretil	60 mg	granulado para solución oral	vía oral
Italia	Farmaceutici Caber S.P.A. V.Le Citta' D'europa, 681 00100 Roma Italy	ambroxol hidrocioruro	Secretil	30 mg/4 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele II, 72 10121 Torino Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambroxolo ABC	30 mg	comprimido	vía oral
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele II, 72 10121 Torino Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambroxolo ABC	15 mg	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele II, 72 10121 Torino Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambroxolo ABC	30 mg	supositorio	vía rectal
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele II, 72 10121 Torino Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambroxolo ABC	15 mg	granulado para suspensión oral	vía oral
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele II, 72 10121 Torino Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambroxolo ABC	30 mg	granulado para suspensión oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L., Via Cavour, 70 Mede 27035 Pavia Italy	ambroxol hidrocioruro	Tauxolo	3 mg/ml	jarabe	vía oral
Italia	S.F. Group S.R.L. Via Beniamino Segre, 59 00134 Roma Italy	ambroxol hidrocioruro	Broxol	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Italia	S.F. Group S.R.L. Via Beniamino Segre, 59 00134 Roma Italy	ambroxol hidrocioruro	Broxol Adulti	30 mg	granulado	vía oral
Italia	S.F. Group S.R.L. Via Beniamino Segre, 59 00134 Roma Italy	ambroxol hidrocioruro	Broxol	0,75%	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Actavis Group Ptc Ehf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	ambroxol hidrocioruro	Ambroxolo Actavis	0,30%	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Istituto Chimico Internazionale Dr.Giuseppe Rende S.R.L. Via Salaria, 1240 00138 Roma Italy	ambroxol hidrocloreuro	Amobronc	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Istituto Chimico Internazionale Dr.Giuseppe Rende S.R.L. Via Salaria, 1240 00138 Roma Italy	ambroxol hidrocloreuro	Amobronc	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	ambroxol hidrocloreuro	Surfactal	1 g/50 ml	solución para perfusión	vía intravenosa
Italia	Farmapro S.R.L. Via Beato Sebastiano Valfre 4, 10121 Torino Italy	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxolo Pharmen- mentis	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3 D-89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxolo Ratiopharm	30 mg/10 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Hexal S.P.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio Varese Italy	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxolo Hexal	7,5 mg/ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Hexal S.P.A. Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origgio Varese Italy	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxolo Hexal	3 mg/ ml	jarabe	vía oral
Italia	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131 Firenze Italy	ambroxol hidrocloreuro	Mucoaricodil	30 mg	comprimido	vía oral
Italia	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131 Firenze Italy	ambroxol hidrocloreuro	Mucoaricodil	30 mg/10 ml	jarabe	vía oral
Italia	Teva Italia S.R.L. Via Messina, 38 20154 Milano Italy	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Dorom	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Alfa Wassermann S.P.A . Via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno - Pescara Italy	ambroxol hidrocioruro	Lintos	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Alfa Wassermann S.P.A . Via Enrico Fermi, 1 65020 Alanno - Pescara Italy	ambroxol hidrocioruro	Lintos	30 mg/10 ml	jarabe	vía oral
Italia	Eg S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambroxolo EG	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Eg S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambroxolo EG	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Italia	Eg S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambroxolo EG	30 mg/10 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia -Potenza Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambrotus	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Epifarma S.R.L Via S.Rocco, 6 85033 Episcopia -Potenza Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambrotus	30 mg/10 ml	jarabe	vía oral
Italia	Farmakopea S.P.A. Via Cavriana, 14 20134 Milano Italy	ambroxol hidrocioruro	Gamaxol	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Italia	Farmakopea S.P.A. Via Cavriana, 14 20134 Milano Italy	ambroxol hidrocioruro	Gamaxol	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Farmakopea S.P.A. Via Cavriana, 14 20134 Milano Italy	ambroxol hidrocioruro	Gamaxol	0,75%	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Union Health S.R.L. Via Adige, 5 66020 San Giovanni Teatino - Chieti Italy	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol	3 mg/ml	jarabe	vía oral
Italia	Union Health S.R.L. Via Adige, 5 66020 San Giovanni Teatino - Chieti Italy	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol	7,5 mg/ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Union Health S.R.L. Via Adige, 5 66020 San Giovanni Teatino - Chieti Italy	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol	0,75%	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Union Health S.R.L. Via Adige, 5 66020 San Giovanni Teatino - Chieti Italy	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Tecnigen S.R.L. Via Galileo Galilei 40 20092 Cinisello Balsamo - Milano Italy	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Tecnigen	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Tecnigen S.R.L. Via Galileo Galilei 40 20092 Cinisello Balsamo - Milano Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambroxol Tecnigen	30 mg/10 ml	jarabe	vía oral
Italia	Procter & Gamble S.R.L. Viale G. Ribotta, 11 00144 Roma Italy	ambroxol hidrocioruro	Vicks tosse mucolítico	30 mg	comprimido efervescente	vía oral
Italia	Procter & Gamble S.R.L. Viale G. Ribotta, 11 00144 Roma Italy	ambroxol hidrocioruro	Vicks tosse mucolítico	30 mg	comprimido efervescente	vía oral
Italia	Almus S.R.L. Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambroxolo Almus	30 mg/10 ml	jarabe	vía oral
Italia	Almus S.R.L. Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambroxolo Almus	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Angenerico S.P.A. Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambroxolo Angenerico	7,5 mg/ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Angenerico S.P.A. Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambroxolo Angenerico	3 mg/ml	jarabe	vía oral
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	ambroxol hidrocioruro	Zerinol Gola menta	20 mg	comprimido	vía oral
Italia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D55216 Ingelheim Am Rhein Germany	ambroxol hidrocioruro	Zerinol Gola ribes nero	20 mg	comprimido	vía oral
Italia	Wellington Street Development Pharma Limited 47, Oaklands Drive Rathgar Dublino 6 Ireland	ambroxol hidrocioruro	Brufix	0,75%	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Germed Pharma S.P.A. Via Cantu', 11 20092 Cinisello Balsamo - Milano Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambroxolo Germed	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Italia	Mylan S.P.A. Via Vittor Pisani, 20 20124 Milano Italy	ambroxol hidrocioruro	Ambroxolo Mylan Generics	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Italia	Abc Farmaceutici S.P.A. Corso V. Emanuele II, 72 10121 Torino Italy	ambroxol hidrocioruro	Viscomucil	3 mg/ml	jarabe	vía oral
Italia	Cyathus Exquirere Pharmaforschungsgmbh Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Vienna Austria	ambroxol hidrocioruro	Mukambro	10 mg/ ero- gazione	solución oral	vía oral
Italia	Cyathus Exquirere Pharmaforschungsgmbh Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Vienna Austria	ambroxol hidrocioruro	Gogolox	10 mg/ ero- gazione	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	2 mg/ml	solución oral	vía oral
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	8 mg	comprimido	vía oral
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	4 mg/2 ml	solución inyectable	inyectable
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	8 mg	comprimido soluble	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Italy	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	8 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Italia	Boots Pharmaceuticals S.R.L. Via Cesarea 11/10 16121 Genova Italy	bromhexina hidrocloreuro	Nirolex tosse e catarro	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Italia	Aesculapius Farmaceutici Srl Via Cozzaglio, 24 25125 Brescia Italy	bromhexina hidrocloreuro	Flutoxil	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Italia	Farmapro S.R.L. Via Beato Sebastiano Valfre 4, 10121 Torino Italy	bromhexina hidrocloreuro	Bromexina Pharmendis	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Italia	Germed Pharma S.P.A. Via Cantu', 11 20092 Cinisello Balsamo - Milano Italy	bromhexina hidrocloreuro	Bromexina Germed	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L., Via Cavour, 70 Mede 27035 Pavia Italy	bromhexina hidrocloreuro	Tauglicolo	40 mg	jarabe	vía oral
Italia	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L., Via Cavour, 70 Mede 27035 Pavia Italy	bromhexina hidrocloreuro	Tauglicolo Adulti	6 mg	supositorio	vía rectal
Italia	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L., Via Cavour, 70 Mede 27035 Pavia Italy	bromhexina hidrocloreuro	Tauglicolo Bambini	3 mg	supositorio	vía rectal
Italia	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita' Igienico Terapeutiche S.R.L., Via Cavour, 70 Mede 27035 Pavia Italy	bromhexina hidrocloreuro/ sulfoguayacol	Tauglicolo	4 mg + 3,86 mg	solución inyectable	inyectable

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	ambroxol hidrocioruro	Ventibron	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Italia	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	ambroxol hidrocioruro	Ventibron	15 mg/2 ml	solución para inhalación por nebulizador	vía inhalatoria
Italia	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	ambroxol hidrocioruro	Ventibron	0,75%	solución oral solución para inhalación por nebulizador	vía oral vía inhalatoria
Italia	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	ambroxol hidrocioruro	Ventibron	30 mg	comprimido	vía oral
Italia	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	ambroxol hidrocioruro	Ventibron	15 mg	granulado para suspensión	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	Promedica Srl Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	ambroxol hidrocioruro	Ventibron	30 mg	granulado para suspensión	vía oral
Letonia	EGIS PHARMACEUTICALS PLC., 1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38, Hungary	ambroxol hidrocioruro	Halixol 15 mg/5ml syrup	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Letonia	EGIS PHARMACEUTICALS PLC., 1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38, Hungary	ambroxol hidrocioruro	Halixol 30 mg tablets	30 mg	comprimido	vía oral
Letonia	PRO.MED.CS Praha a.s., Telcska 1, 140 00 Praha 4, Czech Republic	ambroxol hidrocioruro	Ambrosan 30 mg tablets	30 mg	comprimido	vía oral
Letonia	G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	ambroxol hidrocioruro	Ambrolan 30 mg tablets	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Letonia	STIROLBIOFARM BALTIKUM SIA, Rasas iela 5, Riga, Latvia	ambroxol hidrocioruro	Ambroksols Stirol 75 mg prolonged-release tablets	75 mg	comprimido de liberación prolongada	vía oral
Letonia	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	ambroxol hidrocioruro	Flavamed 60 mg effervescent tablets	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Letonia	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germany	ambroxol hidrocioruro	Brontex 3 mg/ml syrup	3 mg/ml	jarabe	vía oral
Letonia	ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germany	ambroxol hidrocioruro	Brontex 30 mg tablets	30 mg	comprimido	vía oral
Letonia	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	ambroxol hidrocioruro	Flavamed 30 mg tablets	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Letonia	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	ambroxol hidrocloreuro	Tusmed 30 mg/5 ml oral solution	30 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Letonia	AS "Olainfarm", Rūpnīcu iela 5, Olaine, 2114, Latvia	ambroxol hidrocloreuro	Ambroksol 30 mg tablets	30 mg	comprimido	vía oral
Letonia	Sandoz d.d., Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Sandoz 15 mg/5 ml syrup	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Letonia	Sandoz d.d., Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Sandoz 30 mg tablets	30 mg	comprimido	vía oral
Letonia	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Vienna, Austria	ambroxol hidrocloreuro	Mukambro 10 mg/spray puff oral solution	10 mg/ pul-verización	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Letonia	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed for children 15 mg/5 ml oral solution	15 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Letonia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	ambroxol hidrocloreuro	Lasolvan 15 mg/5 ml syrup	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Letonia	Divapharma GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin, Germany	ambroxol hidrocloreuro	Neo-bronchol 15 mg lozenges	15 mg	pastilla para chupar	vía oral
Letonia	SIA Briz, Rasas iela 5, Riga, 1057, Latvia	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol - BCPP 30 mg tablets	30 mg	comprimido	vía oral
Letonia	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed 30 mg/5 ml oral solution	30 mg/5 ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Letonia	Actavis Nordic A/S, Ornegardsvej 16, 2820 Gentofte, Denmark	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexin Actavis 8 mg tablets	8 mg	comprimido	vía oral
Letonia	SIA Briz, Rasas iela 5, Riga, 1057, Latvia	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexin Sopharma 8 mg tablets	8 mg	comprimido	vía oral
Letonia	AS GRINDEKS. Krustpils, 53, Riga, 1057, Latvia	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexine-Grindeks 4 mg tablets	4 mg	comprimido	vía oral
Letonia	AS GRINDEKS. Krustpils, 53, Riga, 1057, Latvia	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexine-Grindeks 8 mg tablets	8 mg	comprimido	vía oral
Letonia	AS GRINDEKS. Krustpils, 53, Riga, 1057, Latvia	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexine-Grindeks 4 mg/5 ml syrup	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Letonia	SIA Briz, Rasas iela 5, Riga, 1057, Latvia	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexin Sopharma 4 mg/5 ml syrup	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Lituania	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfplatz 2/1/8 1010 Vienna Austria	ambroxol hidrocloreuro	AMBROSPRAY	10 mg/ 0,2 ml	solución oral	vía oral
Lituania	G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1 8502 Lannach Austria	ambroxol hidrocloreuro	Ambrolan	30 mg	comprimido	vía oral
Lituania	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1140 00 Praha, Czech Republic	ambroxol hidrocloreuro	Ambrosan	30 mg	comprimido	vía oral
Lituania	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana Slovenia	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Sandoz	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Lituania	Sandoz d.d. Verovškova 57, 1000 Ljubljana Slovenia	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Sandoz	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Lituania	ratiopharm GmbH Graf - Arco - Str. 3 89079 Ulm, Germany	ambroxol hidrocloreuro	Brontex	30 mg	comprimido	vía oral
Lituania	ratiopharm GmbH Graf - Arco - Str. 3 89079 Ulm, Germany	ambroxol hidrocloreuro	Brontex	7,5 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral
Lituania	ratiopharm GmbH Graf - Arco - Str. 3 89079 Ulm, Germany	ambroxol hidrocloreuro	Brontex	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Lituania	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Lituania	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocioruro	Flavamed	60 mg	comprimido efervescen- te	vía oral
Lituania	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocioruro	Flavamed	30 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Lituania	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocioruro	Flavamed	15 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Lituania	EGIS PHARMACEUTICALS PLC 1106 Budapest Keresztúri út 30-38 Hungary	ambroxol hidrocioruro	Halixol	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Lituania	EGIS PHARMACEUTICALS PLC 1106 Budapest Keresztúri út 30-38 Hungary	ambroxol hidrocioruro	Halixol	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Lituania	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreuro	Lasolvan	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Lituania	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreuro	Lasolvan	15 mg/2 ml	solución para inhalación del vapor	vía oral
Lituania	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreuro	Lasolvan	30 mg	comprimido	vía oral
Lituania	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreuro	Lasolvan	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Lituania	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Tussisol	30 mg/5 ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Lituania	Divapharma GmbH Motzener Str. 41 12277 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	neo-bronchol	15 mg	pastilla para chupar	vía oral
Lituania	AS GRINDEKS Krustpils 53 Rīga 1057 Latvia	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXINE-GRINDEKS	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Lituania	AS GRINDEKS Krustpils 53 Rīga 1057 Latvia	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXINE-GRINDEKS	4 mg	comprimido	vía oral
Lituania	AS GRINDEKS Krustpils 53 Rīga 1057 Latvia	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXINE-GRINDEKS	8 mg	comprimido	vía oral
Lituania	Actavis Nordic A/S Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte Denmark	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexin Actavis	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Lituania	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP) Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	bromhexina hidrocloreto	Bromhexin Berlin-Chemie	8 mg	comprimido recubierto	vía oral
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	bromhexina hidrocloreto	Bisolvon	8 mg	comprimido	vía oral
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	bromhexina hidrocloreto	Bisolvon	8 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	bromhexina hidrocloreto	Bisolvon	0,20%	solución oral	vía oral
Luxemburgo	Eurogenerics Heizel Esplanade b22 1020 Brussel Belgium	bromhexina hidrocloreto	Bromhexine EG	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Luxemburgo	D.J.VAN TINTELEN BEHEER B.V. Keyserwey 20 2201 CW Noordwijk Zh The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Bronchi-Mereprine	8 mg	comprimido	vía oral
Luxemburgo	Qualiphar Laboratoire Rijksweg 9 2880 Bornem Belgium	bromhexina hidrocloreuro	Toularynx Brom-hexine	5 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	bromhexina hidrocloreuro	Ambroxine	20 mg	pastilla para chupar	vía oral
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	bromhexina hidrocloreuro	Mucoangin Citron 20 mg	20 mg	pastilla para chupar	vía oral
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	bromhexina hidrocloreuro	Mucoangine Cassis	20 mg	pastilla para chupar	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	bromhexina hidrocloreuro	Mucoangine Menthe	20 mg	pastilla para chupar	vía oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrohexal Hustenlöser	30 mg	comprimido	vía oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrohexal Hustentropfen	7,5 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrohexal Hustensaft für Kinder	15 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxhexal Hustenlöser retard	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Luxemburgo	Hexal AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrohexal S Brausetablette	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Luxemburgo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol-ratiopharm 30 mg Hustenlöser	30 mg	comprimido	vía oral
Luxemburgo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol-ratiopharm 75 mg Hustenlöser	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Luxemburgo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol-ratiopharm Hustensaft	15 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Luxemburgo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol-ratiopharm Hustentropfen	7,5 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Luxemburgo	ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol-ratiopharm 15 mg/2ml Injektionslösung	15 mg/2 ml	solución inyectable	vía intravenosa
Luxemburgo	Biocodex Avenue Gallieni 7 94250 Gentilly France	ambroxol hidrocloreuro	Muxol	30 mg	comprimido	vía oral
Luxemburgo	Biocodex Avenue Gallieni 7 94250 Gentilly France	ambroxol hidrocloreuro	Muxol	3 mg/ml	solución oral	vía oral
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	ambroxol hidrocloreuro	Surbronc	60 mg	comprimido recubierto	vía oral
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	ambroxol hidrocloreuro	Surbronc	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Luxemburgo	SCS Boehringer Ingelheim Comm.V. Vesalius Science Park Avenue Ariane 16 1200 Bruxelles Belgium	ambroxol hidrocloreuro	Surbronc	60 mg/3 g	polvo para solución oral	vía oral
Malta	Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupolis Street, 3011, P.O. Box 51409, 3505 Limassol, Cyprus	ambroxol hidrocloreuro	Medovent Elixir Syrup 15 mg/5ml	15 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Malta	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13 Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia, Cyprus	ambroxol hidrocloreuro	Mucobroxol Syrup	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Malta	Actavis EAD 29, Atanas Dukov Street, Sofia 1407 Bulgaria	ambroxol hidrocloreuro	MUCOLISIN 30 mg/5ml syrup	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Malta	Aflofarm Farmacja Polska SP. zo. o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice, Poland	ambroxol hidrocloreuro	Entus Max 30 mg/5 ml syrup	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Malta	PIAM Farmaceutici S.P.A. Via Padre G. Semeria, 5, I-16131, Genoa, Italy	ambroxol hidrocioruro	Muciclar	3 mg/ml	jarabe	vía oral
Malta	PIAM Farmaceutici S.P.A. Via Padre G. Semeria, 5, I-16131, Genoa, Italy	ambroxol hidrocioruro	Muciclar	75 mg	cápsula de liberación modificada	vía oral
Malta	Boehringer Ingelheim Ellas A.E. Ellinikou 2, 167 77 Elliniko, Athens, Greece	ambroxol hidrocioruro (ciclohexanol hidrocioruro)	Mucosolvan	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Malta	Boehringer Ingelheim Ellas A.E. Ellinikou 2, 167 77 Elliniko, Athens, Greece	ambroxol hidrocioruro (ciclohexanol hidrocioruro)	Mucosolvan	30 mg	comprimido	vía oral
Malta	Sopharma PLC 16, Iliensko Shosse Str. 1220 Sofia, Bulgaria	bromhexina hidrocioruro	BROMHEXINE SOPHARMA 4 mg/5 ml syrup	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Malta	Adelco-Chromatourgia Ant-hinon E. Colocotronis Bros S.A. 37 Pireos Str, 183 46, Moschato, Athens, Greece	bromhexina hidrocloreuro	Bronchotussine	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Malta	Boehringer Ingelheim Limited Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 8YS, United Kingdom	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon 4 mg/5ml Oral Solution	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Malta	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate, Aharnon Street, P.O. Box 51706, 3508 Limassol, Cyprus	bromhexina hidrocloreuro BP	Flecoxin 8 Tablets	8 mg	comprimido	vía oral
Noruega	AS Den norske Eterfabrikk, Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norway	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexine DnE	1,6 mg/ml	solución oral	vía oral
Noruega	AS Den norske Eterfabrikk, Karihaugveien 22, 1086 Oslo, Norway	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexine DnE	0,8 mg/ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Noruega	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	0,8 mg/ml	solución oral	vía oral
Noruega	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	1,6 mg/ml	solución oral	vía oral
Noruega	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	0,8 mg/ml	solución oral	vía oral
Noruega	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	1,6 mg/ml	solución oral	vía oral
Noruega	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Noruega	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	8 mg	comprimido soluble	vía oral
Polonia	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice, 170 00 Czech Republic	ambroxol hidrocloreuro	Aflegan	7,5 mg/ml	solución inyectable	vía intravenosa
Polonia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	ambroxol hidrocloreuro	Ambrohexal	7,5 mg/ml	solución inyectable	vía intravenosa, vía intramuscular, vía subcutánea
Polonia	Takeda Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A 02-305 Warszawa Poland	ambroxol hidrocloreuro	Ambroksol Takeda	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	Takeda Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A 02-305 Warszawa Poland	ambroxol hidrocloreuro	Ambroksol Takeda	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	PRO.MED.CS. Praha a.s. Telcska 1 Praha 4 140 00 Czech Republic	ambroxol hidrocloreto	Ambrosan	30 mg	comprimido	vía oral
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	ambroxol hidrocloreto	Ambrosol Teva	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	ambroxol hidrocloreto	Ambrosol Teva	30 mg	comprimido	vía oral
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	ambroxol hidrocloreto	Ambrosol Teva	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	ambroxol hidrocloreto	Ambrosolvan	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	ambroxol hidrocloreuro	Ambrosolvan	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	Sopharma Warszawa Sp. z o.o. ul. Ostrobramska 91 04-118 Warszawa Poland	ambroxol hidrocloreuro	Ambrotaxer	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol 123ratio	3 mg/ml	solución oral	vía oral
Polonia	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol 123ratio	6 mg/ml	solución oral	vía oral
Polonia	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Wien Austria	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol hydrochloride Cyathus	10 mg/ dawkę	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxoli hydrochloridum Fontane	15 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Polonia	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice, 170 00 Czech Republic	ambroxol hidrocloreuro	Deflegmin	7,5 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral
Polonia	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice 17000 Czech Republic	ambroxol hidrocloreuro	Deflegmin	30 mg	comprimido	vía oral
Polonia	ICN Polfa Rzeszów S.A. ul. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów Poland	ambroxol hidrocloreuro	Deflegmin	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice, 17000 Czech Republic	ambroxol hidrocloreuro	Deflegmin	75 mg	cápsula de liberación prolongada	vía oral
Polonia	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice, 17000 Czech Republic	ambroxol hidrocloreuro	Deflegmin	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	PharmaSwiss Ceska Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c Praha 7 Holesovice, 17000 Czech Republic	ambroxol hidrocloreuro	Deflegmin	10 mg/ml	solución oral	vía oral
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	ambroxol hidrocloreuro	Entus Junior	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	ambroxol hidrocloreuro	Entus Max	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	ambroxol hidrocloreuro	Envil kaszel	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	ambroxol hidrocloreuro	Envil kaszel	30 mg	comprimido	vía oral
Polonia	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice Poland	ambroxol hidrocloreuro	Envil kaszel junior	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed	30 mg	comprimido	vía oral
Polonia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Polonia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreuro	Flavamed max	30 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Wrszawa Poland	bromhexina hidrocloreuro	Flegamina	8 mg	comprimido	vía oral
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Wrszawa Poland	bromhexina hidrocloreuro	Flegamina Baby	2 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Wrszawa Poland	bromhexina hidrocloreuro	Flegamina o smaku malinowym	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Wrszawa Poland	bromhexina hidrocloreuro	Flegamina o smaku miętowym	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Wrszawa Poland	bromhexina hidrocloreuro	Flegamina o smaku miętowym bez cukru	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Wrszawa Poland	bromhexina hidrocloreuro	Flegamina o smaku truskawkowym	2 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	Herbapol - Lublin S.A. ul. Diamentowa 25 20-471 Lublin Poland	bromhexina hidrocloreuro extracto fluido acuoso de hojas de <i>Plantago lanceolata</i> y flores de <i>Verbascum</i>	Flegatussin	(0,0026 g + 2,35 g)/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Praga 10, 10237 Dolni Mecholupy Czech Republic	ambroxol hidrocloreuro	MEDOX	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Praga 10, 10237 Dolni Mecholupy Czech Republic	ambroxol hidrocloreuro	Medox	30 mg	comprimido	vía oral
Polonia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin	20 mg	comprimido masticable	vía oral
Polonia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucosolvan	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan	15 mg	pastilla blanda	vía oral
Polonia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan inha-lacje	15 mg/2 ml	líquido para nebulizador	vía inhalatoria
Polonia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan mini	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Polonia	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań Poland	ambroxol hidrocioruro	Tussal Expectorans	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-503 Amadora Portugal	ambroxol	Ambroxol Tussilene	6 mg/ml	jarabe	vía 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	jarabe	vía oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	ambroxol	Ambroxol Farmoz 15 mg/5ml Xarope	3 mg/ml	jarabe	vía oral
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	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	ambroxol	Ambroxol Farmoz 30 mg/5ml Xarope	6 mg/ml	jarabe	vía 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	vía 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	jarabe	vía 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	jarabe	vía oral
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	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
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	jarabe	vía 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	solución oral	vía 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	solución oral	vía oral
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Lda. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, 10E - Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	ambroxol	Ambroxol Sandoz	6 mg/ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	ambroxol	Benflux	30 mg	comprimido	vía oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	ambroxol	Benflux	3 mg/ml	jarabe	vía 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	jarabe	vía oral
Portugal	Farma 1000 - Prod. Farmacêuticos, Lda. Avenida Mestre Cid, 8 - 1º Esq. Frente 2070-012 Cartaxo Portugal	ambroxol	Bromax	120 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Farma 1000 - Prod. Farmacêuticos, Lda. Avenida Mestre Cid, 8 - 1º Esq. Frente 2070-012 Cartaxo Portugal	ambroxol	Bromax	30 mg	comprimido	vía oral
Portugal	Farma 1000 - Prod. Farmacêuticos, Lda. Avenida Mestre Cid, 8 - 1º Esq. Frente 2070-012 Cartaxo Portugal	ambroxol	Bromax	6 mg/ml	jarabe	vía oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	ambroxol	Broncoliber	30 mg	comprimido	vía oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	ambroxol	Broncoliber	3 mg/ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	ambroxol	Broncoliber	6 mg/ml	jarabe	vía oral
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	ambroxol	Broncoliber	120 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
Portugal	Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	ambroxol	Broncoliber	50 mg/ml	solución oral	vía oral
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	ambroxol	Broncosil	6 mg/ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A. Edifício Labialfarma, 1 - Felgueira 3450-336 Sobral - Mortágua Portugal	ambroxol	Bronxol	30 mg	comprimido	vía 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	jarabe	vía 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	jarabe	vía 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	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
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	jarabe	vía 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	vía oral
Portugal	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	ambroxol	Drenoxol	30 mg	comprimido	vía oral
Portugal	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	ambroxol	Drenoxol	30 mg/10 ml	jarabe	vía oral
Portugal	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portugal	ambroxol	Drenoxol	3 mg/ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Sofex Farmacêutica, Lda. Rua Sebastião e Silva, 25 2745-838 Massamá Portugal	ambroxol	Fluidrenol	6 mg/ml	jarabe	vía oral
Portugal	Sofex Farmacêutica, Lda. Rua Sebastião e Silva, 25 2745-838 Massamá Portugal	ambroxol	Fluidrenol	30 mg	comprimido	vía 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	jarabe	vía oral
Portugal	Medinfar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 27 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	ambroxol	Mucodrenol	6 mg/ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Medinfar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 27 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	ambroxol	Mucodrenol	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Portugal	Unilfarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	ambroxol	Mucosolvan	15 mg/2 ml	solución inyectable	vía intravenosa
Portugal	Unilfarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	ambroxol	Mucosolvan	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Portugal	Unilfarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	ambroxol	Mucosolvan	6 mg/ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	ambroxol	Mucosolvan	15 mg	pastilla blanda	vía oral
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	ambroxol	Mucosolvan	30 mg	comprimido	vía oral
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	ambroxol	Mucosolvan Perlonguets	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
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	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
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	jarabe	vía 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	jarabe	vía 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	vía oral
Portugal	Sociedade Farmacêutica Gestafarma, Lda. Rua Aquilino Ribeiro, 6-A 2790-027 Carnaxide Portugal	ambroxol	Spectorum Expecto-rante	6 mg/ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Tecnimede - 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	jarabe	vía oral
Portugal	Tecnimede - 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	jarabe	vía oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	ambroxol + clenbuterol	Ventoliber	30 mg + 0,02 mg	granulado	vía oral
Portugal	Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	ambroxol + clenbuterol	Ventoliber	30 mg + 0,02 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	bromhexina	Basiflux	0,8 mg/ml	jarabe	vía oral
Portugal	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua Portugal	bromhexina	Basiflux	1,6 mg/ml	jarabe	vía oral
Portugal	Unilfarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	bromhexina	Bisolvon	8 mg	comprimido	vía oral
Portugal	Unilfarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	bromhexina	Bisolvon	8 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	bromhexina	Bisolvon	8 mg	comprimido dispersable	vía oral
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	bromhexina	Bisolvon	2 mg/ml	solución oral	vía oral
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	bromhexina	Bisolvon Linctus Adulto	1,6 mg/ml	jarabe	vía oral
Portugal	Unifarma - União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	bromhexina	Bisolvon Linctus Criança	0,8 mg/ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-503 Amadora Portugal	bromhexina	Bromexina Tussilene	0,8 mg/ml	jarabe	vía oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	bromhexina	Bromexina Bluepharma	1,6 mg/ml	jarabe	vía oral
Portugal	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A. São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Portugal	bromhexina	Bromexina Bluepharma	0,8 mg/ml	jarabe	vía oral
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	bromhexina	Bromexina Farmoz	1,6 mg/ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	bromhexina	Bromexina Farmoz	0,8 mg/ml	jarabe	vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	bromhexina	Bromexina Generis	0,8 mg/ml	jarabe	vía oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	bromhexina	Bromexina Generis	1,6 mg/ml	jarabe	vía oral
Portugal	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A. Edifício Labialfarma, 1 - Felgueira 3450-336 Sobral - Mortágua Portugal	bromhexina	Bromexina Wynn	1,6 mg/ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A. Edifício Labialfarma, 1 - Felgueira 3450-336 Sobral - Mortágua Portugal	bromhexina	Bromexina Wynn	0,8 mg/ml	jarabe	vía oral
Portugal	Caldeira & Metelo, Lda. Estrada de Paço de Arcos, 88 - Cacém Park, Armazém 27 2735-307 Agualva-Cacém Portugal	bromhexina	Bromocal	0,8 mg/ml	jarabe	vía oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	bromhexina	Lisomucin	2 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral
Portugal	Laboratórios Atral, S.A. Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado 2600-726 Castanheira do Ribatejo Portugal	bromhexina	Lisomucin	1,6 mg/ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Medinfar Consumer Health - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 27 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	bromhexina	Tosseque	0,8 mg/ml	jarabe	vía oral
Rumanía	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Binger Strasse 173, D-55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	ambroxol hidrocioruro	MUCOSOLVAN JU- NIOR 15 mg/5 ml	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Rumanía	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Binger Strasse 173, D-55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	ambroxol hidrocioruro	MUCOSOLVAN 30 mg/5 ml	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Rumanía	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Binger Strasse 173, D-55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	ambroxol hidrocioruro	MUCOSOLVAN 30 mg	30 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Binger Strasse 173, D-55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	ambroxol hidrocioruro	MUCOSOLVAN MAX	75 mg	cápsula dura de libera- ción prolongada	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH Binger Strasse 173, D-55 216 Ingelheim am Rhein, Germany	ambroxol hidrocloreuro	MUCOSOLVAN 15 mg gumă orală	15 mg	pastilla de goma	vía oral
Rumanía	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen, Germany	ambroxol hidrocloreuro	AMBROXOL AL 15 mg/5 ml	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Rumanía	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen, Germany	ambroxol hidrocloreuro	AMBROXOL AL 7,5 mg/ml	7,5 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral
Rumanía	ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen, Germany	ambroxol hidrocloreuro	AMBROXOL AL 30 mg	30 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	S.C. ARENA GROUP S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, Sector 2, București, cod postal 024022, Romania	ambroxol hidrocloreuro	AMBROXOL ARENA 30 mg	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy 102 37 Praha 10 Czech Republic	ambroxol hidrocloreto	MUCOSIN CU MIERE sirop, 15 mg/5 ml	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Rumanía	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01, Bratislava Slovak Republic	ambroxol hidrocloreto	MUCOSIN 30 mg comprimado	30 mg	comprimado	vía oral
Rumanía	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D- 83607 Holzkirchen, Germany	ambroxol hidrocloreto	AMBROXOL SANDOZ comprimado, 30 mg	30 mg	comprimado	vía oral
Rumanía	HEXAL AG, Industriestrasse 25, D- 83607 Holzkirchen, Germany	ambroxol hidrocloreto	AMBROXOL SANDOZ SIROP	3 mg/ml	jarabe	vía oral
Rumanía	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 D-12489 Berlin, Germany	ambroxol hidrocloreto	FLAVAMED 60 mg	60 mg	comprimado efervescente	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 D-12489 Berlin, Germany	ambroxol hidrocloreuro	FLAVAMED 30 mg	30 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 D-12489 Berlin, Germany	ambroxol hidrocloreuro	FLAVAMED 30 mg/5 ml soluție orală	30 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Rumanía	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group) Glienicke Weg 125 D-12489 Berlin, Germany	ambroxol hidrocloreuro	FLAVAMED 15 mg/5 ml	15 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Rumanía	VIM SPECTRUM SRL, ROMANIA Șos. Sighișoarei nr. 409, Târgu Mureș (Corunca), Romania	ambroxol hidrocloreuro	AMBROXOL 30 mg	30 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi ut 30-38 Budapest H-1106 Hungary	ambroxol hidrocloreuro	AMBROXOL EGIS sirop, 3 mg/ml	3 mg/ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	Egis Pharmaceuticals Plc Kereszturi ut 30-38 Budapest H-1106 Hungary	ambroxol hidrocioruro	AMBROXOL EGIS, comprimado, 30 mg	30 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A., ROMANIA Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureş, Romania	ambroxol hidrocioruro	AMBROXOL 30 mg/5 ml	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Rumanía	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A., ROMANIA Str. Cuza-Vodă nr. 99-105, Târgu Mureş, Romania	ambroxol hidrocioruro	AMBROXOL RICH- TER 30 mg	30 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	TIS FARMACEUTIC SA, Sos. Industriilor nr. 16 Sector 3, Bucuresti, Romania	ambroxol hidrocioruro	AMBROXOL 0,3% soluție orală	0,30%	solución oral	vía oral
Rumanía	TIS FARMACEUTIC SA, Sos. Industriilor nr. 16 Sector 3, Bucuresti, Romania	ambroxol hidrocioruro	AMBROXOL 0,75% picaturi orale soluție	0,75%	gotas orales en solución	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	CYATHUS EXQUIRERE PharmaforschungsGmbH Rudolfplatz 2/1/8 A-1010 Viena, Austria	ambroxol hidrocloreuro	AMBROSPRAY	10 mg/ pulverizare	solución para pulverización bucal	vía oral
Rumanía	BIOFARM S.A., Str.Logofat Tautu Nr.99 Sector 3, București 031212 Romania	ambroxol hidrocloreuro	AMBROXOL BIO-FARM 15 mg/5 ml, sirop	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Rumanía	Farmaceutica REMEDIA S.A. Blv. Metalurgiei nr. 78, sector 4, 041836 București, Romania	ambroxol hidrocloreuro	Neo-bronchol 15 mg pastile	15 mg	pastilla para chupar	vía oral
Rumanía	ROMPHARM COMPANY SRL, Str. Eroilor, 1A, Otopeni, Romania	ambroxol hidrocloreuro	AMBROXOL ROMPHARM 15 mg/5 ml, sirop	15 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Rumanía	LAROPHARM SRL, Sos. Alexandriei 145 A, B07 Bragadiru, Judetul Ilfov, Romania	ambroxol hidrocloreuro	AMBROXOL LAROPHARM 30 mg, comprimato	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	LAROPHARM SRL, Sos. Alexandriei 145 A, B07 Bragadiru, Judetul Ilfov, Romania	ambroxol hidrocloreuro	AMBROXOL LAROPHARM 15 mg/ 5 ml soluție orală	15 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Rumanía	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	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXIN SOLACIUM 8 mg	8 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	LAROPHARM SRL, Sos. Alexandriei 145 A, B07 Bragadiru, Judetul Ilfov, Romania	bromhexina hidrocloreuro	BRONHOSOLV 10 mg/5 ml	10 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Rumanía	LABORMED PHARMA S.A. Adresa: Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bucuresti 032266 Romania	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXIN LABORMED 8 mg	8 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	MAGISTRA C & C, Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, 900055 Constanta, Romania	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXIN® 8 mg	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	LAROPHARM SRL, Sos. Alexandriei 145 A, B07 Bragadiru, Judetul Ilfov, Romania	bromhexina hidrocioruro	BRONHOSOLV	8 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	TIS FARMACEUTIC SA, Sos. Industriilor nr. 16 Sector 3, Bucuresti, Romania	bromhexina hidrocioruro	BROMHEXIN - T	2 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral
Rumanía	BIO EEL SRL, str. Bega nr. 4, Targu-Mures, 540390, Romania	bromhexina hidrocioruro	BROMFLUEX 8 mg	8 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	BIO EEL SRL, str. Bega nr. 4, Targu-Mures, 540390, Romania	bromhexina hidrocioruro	BROMFLUEX 12 mg	12 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	A.C. HELCOR PHARMA SRL, str. Dr. Victor Babeş nr. 50, Baia Mare, Maramureş, Romania	bromhexina hidrocioruro	BROMHEXIN HEL- COR 8 mg	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	ARENA GROUP SA, Bucuresti, str. Stefan Mihaileanu, nr.31, sector 2, Romania	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXIN ARENA 8 mg	8 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	ARENA GROUP SA, Bucuresti, str. Stefan Mihaileanu, nr.31, sector 2, Romania	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXIN ARENA 12 mg	12 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	LAROPHARM SRL, Sos. Alexandriei 145 A, B07 Bragadiru, Judetul Ilfov, Romania	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXIN LA-ROPHARM 12 mg	12 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	ROMPHARM COMPANY SRL, Str. Eroilor, 1A, Otopeni, Romania	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXIN ROMPHARM 2 mg/ml	2 mg/ml	gotas orales en solución	vía oral
Rumanía	SLAVIA PHARM SRL, Bd. Pallady Theodor, 44C, Bucuresti-Sector 3, 021 304 6385, Romania	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXIN SLAVIA 8 mg	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	FARMACOM S.A., str. Zizinului nr. 112, 500407, Brasov, Romania	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXIN FAR- MACOM 8 mg	8 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	ANTIBIOTICE SA Str. Valea Lupului nr.1, Iasi 707410, Romania	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXIN ATB 8 mg	8 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	BIOFARM S.A., Str.Logofat Tautu Nr.99 Sector 3 031212 Romania	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXIN BIO- FARM 8 mg	8 mg	comprimido	vía oral
Rumanía	BIOFARM S.A., Str.Logofat Tautu Nr.99 Sector 3 031212 Romania	bromhexina hidrocloreuro	BROMHEXIN BIO- FARM 12 mg	12 mg	comprimido	vía oral
Eslovaquia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrobene 15 mg	15 mg/2 ml	solución inyectable	vía intravenosa

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovaquia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrobene 15 mg/5 ml	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Eslovaquia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrobene 30 mg	30 mg	comprimido	vía oral
Eslovaquia	TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovak Republic	ambroxol hidrocloreuro	Ambrobene 6 mg/ml oral solution	6 mg/1 ml	solución oral	vía oral
Eslovaquia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrobene 7,5 mg/ml	7,5 mg/ml	solución oral/para inhalación	vía oral, vía inhalatoria
Eslovaquia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	ambroxol hidrocloreuro	Ambrobene retard 75 mg	75 mg	cápsula de liberación prolongada	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovaquia	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praha 4 Czech Republic	ambroxol hidrocloreto	AMBROSAN 15 mg/5 ml sirup	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Eslovaquia	PRO.MED.CS Praha a.s. Telčská 1 140 00 Praha 4 Czech Republic	ambroxol hidrocloreto	Ambrosan 30 mg	30 mg	comprimido	vía oral
Eslovaquia	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen Germany	ambroxol hidrocloreto	Ambroxol AL 75 re-tard	75 mg	cápsula de liberación prolongada	vía oral
Eslovaquia	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen Germany	ambroxol hidrocloreto	AMBROXOL AL KVA-PKY	7,5 mg/1 ml	gotas orales	vía oral
Eslovaquia	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreto	Flavamed 15 mg/5 ml perorálny roztok	3 mg/1 ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovaquia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocioruro	Flavamed Cough Tablets	30 mg	comprimido	vía oral
Eslovaquia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocioruro	Flavamed forte pero-rálny roztok	6 mg/1 ml	solución oral	vía oral
Eslovaquia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocioruro	Flavamed šumivé tablety	60 mg	comprimido efervescen-te	vía oral
Eslovaquia	CYATHUS EXQUIRERE PharmaforschungsGmbH Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Wien Austria	ambroxol hidrocioruro	GOGOLOX	50 mg/1 g	solución oral	vía oral
Eslovaquia	EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38. 1106 Budapest Hungary	ambroxol hidrocioruro	Halixol 30 mg	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovaquia	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 102 37 Praha 10 Czech Republic	ambroxol hidrocloreto	MUCOSIN s medom sir	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Eslovaquia	Zentiva, a.s. Einsteinova 24 851 01, Bratislava Slovak Republic	ambroxol hidrocloreto	MUCOSIN tablety	30 mg	comprimido	vía oral
Eslovaquia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreto	Mucosolvan	15 mg	pastilla blanda	vía oral
Eslovaquia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreto	Mucosolvan	30 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Eslovaquia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocloreto	Mucosolvan Junior	3 mg/1 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovaquia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan Retard	75 mg	cápsula de liberación prolongada	vía oral
Eslovaquia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germany	ambroxol hidrocioruro	Mucosolvan Tablety	30 mg	comprimido	vía oral
Eslovaquia	Divapharma GmbH Motzener Straße 41 12277 Berlin Germany	ambroxol hidrocioruro	neo-bronchol	15 mg	pastilla blanda	vía oral
Eslovaquia	KRKA, d.d. Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ambroxol hidrocioruro	Solvolan	30 mg	comprimido	vía oral
Eslovaquia	KRKA, d.d. Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ambroxol hidrocioruro	Solvolan	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovaquia	WALMARK, a.s. Oldřichovice 44 739 61 Třinec Czech Republic	ambroxol hidrocloreto	Stopex na vykašľanie	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Eslovaquia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	bromhexina hidrocloreto	Bromhexin 12 BC	12 mg/1 ml	solución oral	vía oral
Eslovaquia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	bromhexina hidrocloreto	Bromhexin 8 Berlin-Chemie	8 mg	comprimido recubierto con película	vía oral
Eslovaquia	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstraße 2 53783 Eitorf Germany	bromhexina hidrocloreto	BROMHEXIN 12 KVAPKY KM	12 mg/1 ml	gotas orales	vía oral
Eslovaquia	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstraße 2 53783 Eitorf Germany	bromhexina hidrocloreto	Bromhexin 8 sirup KM	8 mg/10 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovaquia	Krewel Meuselbach GmbH Krewelstraße 2 53783 Eitorf Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexin 8-kvapky KM	8 mg/ml	solución oral	vía oral
Eslovaquia	Zentiva a.s. Nitrianska 100 Hlohovec 920 27 Slovak Republic	bromhexina hidrocloreuro, mentol, aceite de hinojo, aceite de anís, aceite de orégano, aceite de menta piperita, aceite de eucalipto	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 orales	vía oral
Eslovenia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Germany	bromhexina hidrocloreuro	BISOLVON 4 mg/5 ml sirup	4 mg/5 ml	jarabe	vía oral
Eslovenia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon 8 mg tablete	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovenia	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Germany	bromhexina hidrocloreto	Bisolvon 2 mg/ml peroralna raztopina/inhalacijska raztopina za nebulator	2 mg/ml	solución oral/solución para inhalación por nebulizador	vía oral, vía inhalatoria
Eslovenia	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ambroxol hidrocloreto	Solvolan 3 mg/ml sirup	3 mg/ml	jarabe	vía oral
Eslovenia	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8000 Novo mesto Slovenia	ambroxol hidrocloreto	Solvolan 30 mg tablete	30 mg	comprimido	vía oral
Eslovenia	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreto	Flavamed 3 mg/ml peroralna raztopina	3 mg/ml	solución oral	vía oral
Eslovenia	BERLIN-CHEMIE AG Glienicke Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocloreto	Flavamed 30 mg tablete	30 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovenia	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocioruro	Flavamed 6 mg/ml peroralna raztopina	6 mg/ml	solución oral	vía oral
Eslovenia	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocioruro	Flavamed 60 mg šumeče tablete	60 mg	comprimido efervescente	vía oral
Eslovenia	Medis, d.o.o. Brnčičeva 1 1000 Ljubljana Slovenia	ambroxol hidrocioruro	Ambrospray 10 mg/vpih peroralna raztopina	10 mg/ pulverización	solución oral	vía oral
Eslovenia	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	ambroxol hidrocioruro	Ambroksolihev klorid Berlin-Chemie 6 mg/ml peroralna raztopina	6 mg/ml	solución oral	vía oral
España	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	ambroxol hidrocioruro	Motosol 3 mg/ ml jarabe	3 mg/ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	ARISTO PHARMA IBERICA, S.L. Solana, 26 28850 Torrejón de Ardoz Madrid Spain	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Edigen jarabe EFG	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
España	LABORATORIOS CINFA S.A. Olaz -Chipi, 10 Poligono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona Navarra Spain	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe EFG	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral
España	LABORATORIOS NORMON S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos Madrid Spain	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Normon 3 mg/ml solucion EFG	3 mg/ml	solución oral	vía oral
España	APOTEX EUROPE B.V: Darwinweg, 20 2333 CR Leiden The Netherlands	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Apotex 15 ml/5 ml jarabe EFG	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	ambroxol hidrocloreuro	Mucosan 30 mg comprimidos	30 mg	comprimido	vía oral
España	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	ambroxol hidrocloreuro	Motosol 7,5 mg/ml solucion inyectable	7,5 mg/ml	solución inyectable	vía intravenosa
España	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	ambroxol hidrocloreuro	Mucosan Pediátrico 3 mg/ml jarabe	3 mg/ml	jarabe	vía oral
España	FERRER INTERNACIONAL S.A. Gran Via Carlos III, 94 08028 Barcelona Spain	ambroxol hidrocloreuro	Naxpa jarabe	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	LABORATORIOS NORMON S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres cantos Madrid Spain	ambroxol hidrocloreuro	Mucibron 3 mg/ml solucion oral	3 mg/ml	solución oral	vía oral
España	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	ambroxol hidrocloreuro	Mucosan Retard 75 mg cápsulas de liberación prolongada	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
España	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	ambroxol hidrocloreuro	Motosol Retard 75 mg cápsulas de liberación prolongada	75 mg	cápsula dura de liberación prolongada	vía oral
España	WAAS_ANITA S.A. General Prim 13 28035 Madrid Spain	ambroxol hidrocloreuro	Dinobroxol jarabe	15 mg/5 ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	ambroxol hidrocloreuro	Mucosan 60 mg polvo para solución oral	15 mg/5 ml	polvo para suspensión oral	vía oral
España	RATIOPHARM ESPAÑA S.A. Avda Burgos, 16 D 5ª Planta 28036 Madrid Spain	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol ratiopharm 3 mg/ml jarabe EFG	3 mg/ml	jarabe	vía oral
España	SANDOZ FARMACEUTICA S.A. Avda Osa Mayor, 4 28023 Aravaca Madrid Spain	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Sandoz 3 mg/ml jarabe EFG	3 mg/ml	jarabe	vía oral
España	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	ambroxol hidrocloreuro	Mucosan 6 mg/ml jarabe	6 mg/ml	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	ambroxol hidrocloreuro	Mucosan 15 mg pastillas de goma	15 mg	pastilla de goma	vía oral
España	CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHUNGS GMBH Rudolfsplatz 2/1/8 1010 Viena Austria	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Exquirere 10 mg pulsación solucion oral	10 mg/pulsación	solución oral	vía oral
España	LABORATORIOS VICKS S.L. Avda Bruselas , 24 28108 Alcobendas Madrid Spain	ambroxol hidrocloreuro	Formulamucol 6 mg/ml solución oral EFG	6 mg/ml	solución oral	vía oral
España	LABORATORIOS VICKS S.L. Avda Bruselas , 24 28108 Alcobendas Madrid Spain	ambroxol hidrocloreuro	Formulamucol 3 mg/ml solución oral EFG	3 mg/ml	solución oral	vía oral
España	TEVA PHARMA S.L.U. C/Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª Planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	ambroxol hidrocloreuro	Ambroxol Tevap- harma 3 mg/ml so- lución	3 mg/ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	TEVA PHARMA S.L.U. C/Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª Planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	ambroxol hidroclicloruro	Ambroxol Tevap-harma 6 mg/ml solución	6 mg/ml	solución oral	vía oral
España	RATIOPHARM ESPAÑA S.A. C/Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª Planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	ambroxol hidroclicloruro	Ambroxol ratio 6 mg/ml solución oral EFG	6 mg/ml	solución oral	vía oral
España	RATIOPHARM ESPAÑA S.A. C/Anabel Segura 11 Edificio Albatros B 1ª Planta 28108 Alcobendas Madrid Spain	ambroxol hidroclicloruro	Ambroxol ratio 3 mg/ml solución oral EFG	3 mg/ml	solución oral	vía oral
España	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	ambroxol hidroclicloruro	Lizipadol 20 mg pastillas para chupar	20 mg	pastilla para chupar	vía bucal
España	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	ambroxol hidroclicloruro	Mucosan 30 mg jarabe en sobres	30 mg	jarabe	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	bromhexina hidrocloreuro	Bisolmed 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión	2 mg/ml	solución inyectable y para perfusión	vía intravenosa
España	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	bromhexina hidrocloreuro	Bisolmed 2 mg/ml solución oral/ concentrado para solución para inhalación por nebulizador	2 mg/ml	solución oral o concentrado para inhalación por nebulizador	vía oral
España	LABORATORIOS CINFA S.A. Olaz -Chipi, 10 Poligono Industrial Areta 31620 Huarte Pamplona Navarra Spain	bromhexina hidrocloreuro + sulfametoxazol hidrocloreuro + trimetoprima + bálsamo de Tolú extracto acuoso	Bactopumon	2 mg + 400 mg + 80 mg + 75 mg/5 ml	suspensión oral	vía oral
España	DESMA LABORATORIO FARMACEUTICO, S.L. Cuatro amigos 7, escalera 2, 1ºD 28029 Madrid Spain	bromhexina hidrocloreuro + sulfametoxazol hidrocloreuro + trimetoprima	Balsoprim suspensión	50 mg + 2660 mg + 540 mg / 100 ml	suspensión oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	FAES FARMA, S.A. Maximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona Vizcaya Spain	bromhexina hidrocloreuro + benzoato de sodio + sulfametoxazol + trimetoprima + bálsamo de Tolú jarabe	Bronquidiazina CR suspensión	4 mg + 250 mg + 400 mg + 80 mg + 325 mg / 7,5 ml	suspensión oral	vía oral
España	GLAXOSMITHKLINE, S.A. Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos Madrid Spain	bromhexina hidrocloreuro + amoxicilina trihidrato	Clamoxyl mucolítico 500 mg cápsulas	8 mg + 500 mg	cápsula dura	vía oral
España	GLAXOSMITHKLINE, S.A. Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos Madrid Spain	bromhexina hidrocloreuro + amoxicilina trihidrato	Clamoxyl mucolítico 250 mg suspensión extemporánea	4 mg + 250 mg/5 ml	polvo para suspensión oral	vía oral
España	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon mucolítico 1,6 mg/ml jarabe	8 mg/5 ml	jarabe	vía oral
España	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon mucolítico 8 mg comprimidos solubles	8 mg	comprimido soluble	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Vallés Barcelona Spain	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon mucolítico infantil 0,8 mg/ml jarabe	0,8 mg/ml	jarabe	vía oral
Suecia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin Svartvin-bär	20 mg	pastilla para chupar	vía oral
Suecia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin	20 mg	pastilla para chupar	vía oral
Suecia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin Citron	20 mg	pastilla para chupar	vía oral
Suecia	BioPhausia AB, Blasieholmsgatan 2, 111 48 Stockholm, Sweden	bromhexina hidrocloreuro + efedrina hidrocloreuro	Mollipect	0,5 mg/ml + 1 mg/ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia	Apofri AB, Box 120, 182 12 Danderyd, Sweden	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexin Apofri	0,8 mg/ml	solución oral	vía oral
Suecia	Apofri AB, Box 120, 182 12 Danderyd, Sweden	bromhexina hidrocloreuro	Bromhexin Apofri	1,6 mg/ml	solución oral	vía oral
Suecia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	8 mg	comprimido	vía oral
Suecia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	0,8 mg/ml	solución oral	vía oral
Suecia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	1,6 mg/ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon	8 mg	comprimido soluble	vía oral
Suecia	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon Jordgubb	0,8 mg/ml	solución oral	vía oral
Suecia	McNeil Sweden AB, 169 90 Solna, Sweden	bromhexina hidrocloreuro	Bromhex	0,8 mg/ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin, zuigtabletten 20 mg	20 mg	pastilla para chupar	vía oral
Países Bajos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	ambroxol hidrocloreuro	Mucoangin Citroen 20 mg, zuigtabletten	20 mg	pastilla para chupar	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	ambroxol hidrocloreuro	Rexambro 20 mg, zuigtabletten	20 mg	pastilla para chupar	vía oral
Países Bajos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon drank in sachet, 8 mg	8 mg	solución oral en sobre	vía oral
Países Bajos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon drank voor kinderen met aardbeismaak, 4 mg/5 ml	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon drank voor kinderen, 4 mg/5 ml	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon drank, 8 mg/5 ml	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon druppels voor kinderen, oplossing 2 mg/ml	2 mg/ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Bisolvon tabletten, 8 mg	8 mg	comprimido	vía oral
Países Bajos	Sameko BV Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl 8 mg Sameko, tabletten	8 mg	comprimido	vía oral
Países Bajos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl CF 4 mg/ 5 ml, drank	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl CF 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN LEUR The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl CF 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Basic Pharma Manufacturing bv Burgemeester Lemmensstraat 352 6163 JT GELEEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl drank 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Basic Pharma Manufacturing bv Burgemeester Lemmensstraat 352 6163 JT GELEEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl drank 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl hoestdrank extra sterk suikervrij Apotex 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR LEIDEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl hoestdrank suikervrij Apotex 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl Apotex 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	vía oral
Países Bajos	Mediq Farma B.V. Hertogswetering 159 3543 AS UTRECHT The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl Mdq 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Mediq Farma B.V. Hertogswetering 159 3543 AS UTRECHT The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl Mdq 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	vía oral
Países Bajos	Mediq Farma B.V. Hertogswetering 159 3543 AS UTRECHT The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl Mdq 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	RXT Amsterdamsestraatweg 22 1391 AB ABCOUDÉ The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl RXT 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V. Vonderweg 39a 7468 DC ENTER The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl SAM 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	vía oral
Países Bajos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl Sandoz 0,8 mg/ml, drank	0,8 mg/ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	MAE Holding BV Amsterdamsestraatweg 22 1391 AB ABCOUDÉ The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl Triangle Pharma 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	vía oral
Países Bajos	MAE Holding BV Amsterdamsestraatweg 22 1391 AB ABCOUDÉ The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl Triangle Pharma 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	vía oral
Países Bajos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl 4=5 PCH, drank 4 mg/5 ml	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Basic Pharma Manufacturing bv Burgemeester Lemmensstraat 352 6163 JT GELEEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	vía oral
Países Bajos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl 8 PCH, tabletten 8 mg	8 mg	comprimido	vía oral
Países Bajos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexine HCl 8=5 PCH, drank 8 mg/5 ml	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE ROTTERDAM The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Broomhexinehydrochloride 8 mg tabletten Samenwerkende Apothekers	8 mg	comprimido	vía oral
Países Bajos	Sameko BV Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	C1000 Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5ml, drank	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Sameko BV Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	C1000 Hoestdrank Extra Sterk Broomhexine HCl 8 mg/5ml, drank	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Sameko BV Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	C1000 Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	vía oral
Países Bajos	HEMA B.V. NDSM-sstraat 10 1033 SB AMSTERDAM The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	HEMA Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/ 5 ml, drank	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	HEMA B.V. NDSM-sstraat 10 1033 SB AMSTERDAM The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	HEMA Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/ 5 ml, drank	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	HEMA B.V. NDSM-sstraat 10 1033 SB AMSTERDAM The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	HEMA Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	HTP Huisapotheek B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN-LEUR The Netherlands	bromhexina hidrocioruro	Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml HTP Huisapot- heek, drank	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	HTP Huisapotheek B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN-LEUR The Netherlands	bromhexina hidrocioruro	Hoestdrank Broomhexine HCl 8 mg/5 ml HTP Huisapot- heek, drank	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	HTP Huisapotheek B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC ETTEN-LEUR The Netherlands	bromhexina hidrocioruro	Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg HTP Huisa- potheek, tabletten	8 mg	comprimido	vía oral
Países Bajos	SDG Farma B.V. Treubweg 11 1112 BA DIEMEN The Netherlands	bromhexina hidrocioruro	IDYL Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	SDG Farma B.V. Treubweg 11 1112 BA DIEMEN The Netherlands	bromhexina hidrocioruro	IDYL Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Jumbo Supermarkten B.V. Rijksweg 15 5462 CE VEGHEL The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	JUMBO Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij, drank	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Jumbo Supermarkten B.V. Rijksweg 15 5462 CE VEGHEL The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	JUMBO hoestdrank extra sterk broom- hexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij, drank	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Jumbo Supermarkten B.V. Rijksweg 15 5462 CE VEGHEL The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	JUMBO hoesttablet- ten broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	vía oral
Países Bajos	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Kruidvat HOEST- DRANK Broomhexine HCl 4 mg/ 5ml suikervrij, drank	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Kruidvat HOEST- DRANK Extra sterk Broomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij, drank	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Leidapharm B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Leidapharm Hoest-drunk Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij, drank	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Leidapharm B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Leidapharm Hoest-drunk Extra sterk Broomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij, drank	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Nedac Sorbo B.V. Innovatie 1 6921 RN DUIVEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	NEDAC SORBO Hoestdrank Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij, drank	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Nedac Sorbo B.V. Innovatie 1 6921 RN DUIVEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	NEDAC SORBO Hoestdrank Extra Sterk Broomhexine HCl 8 mg/5 ml suikervrij, drank	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Nedac Sorbo B.V. Innovatie 1 6921 RN DUIVEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	NEDAC SORBO Hoesttabletten Broomhexine HCl 8 mg, tabletten	8 mg	comprimido	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Otrivin Broomhexine HCl 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Otrivin Broomhexine HCl 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Trekpleister HOEST- DRANK Broomhexine HCl 4 mg/5 ml suikervrij, drank	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Trekpleister HOEST- DRANK Broomhexine HCl 4 mg/5 ml, drank	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Trekpleister HOEST- DRANK Extra sterk Broomhexine HCl 8 mg/ 5ml suikervrij, drank	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral

Estado miembro en el EEE	Titular de la autorización de comercialización	DCI	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Trekpleister HOEST- DRANK EXTRA STERK Broomhexine HCl 8 mg/5 ml, drank	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN LEIDEN The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Trekpleister hoesttabletten bij vastzittende hoest 8, tabletten 8 mg	8 mg	comprimido	vía oral
Países Bajos	Procter & Gamble Nederland B.V. Watermanweg 100 3067 GG ROTTERDAM The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Vicks Hoestdrank broomhexinehydro- chloride 8 mg/5ml, drank	8 mg/5 ml	solución oral	vía oral
Países Bajos	Procter & Gamble Nederland B.V. Watermanweg 100 3067 GG ROTTERDAM The Netherlands	bromhexina hidrocloreuro	Vicks Hoestdrank voor Kinderen broomhexinehydro- chloride 4 mg/5ml, drank	4 mg/5 ml	solución oral	vía oral

Anexo II

Conclusiones científicas

Conclusiones científicas

Consiguientemente a la evaluación de un informe periódico de seguridad (IPS) sobre los medicamentos que contienen ambroxol, elaborado conforme al reparto del trabajo e iniciado en enero de 2012, y a las presentaciones de seguimiento, así como de las actividades de detección de señales, la autoridad nacional competente de Bélgica (FAMHP) constató un incremento de las notificaciones de reacciones de hipersensibilidad durante el periodo 2012-2014, informes de reacciones adversas cutáneas graves (RACG) y una evaluación de los beneficios y riesgos en niños menores de 6 años de la que se concluía que, pese a no existir indicaciones de un perfil de seguridad diferente, no se disponía de pruebas suficientes de su eficacia en el tratamiento secretolítico para este grupo de edad, lo que se traducía en una relación beneficio-riesgo negativa. Como el ambroxol es un metabolito de la bromhexina y las reacciones de hipersensibilidad no dependen de la dosis de la sustancia alérgica absorbida, la FAMHP consideró que cualquier riesgo de dichas reacciones confirmado para el ambroxol podía también asociarse a los medicamentos que contienen bromhexina.

En este sentido, el 4 de abril de 2014 la FAMHP informó a la Agencia Europea de Medicamentos de su decisión de notificar un procedimiento de arbitraje para solicitar la recomendación del PRAC conforme al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, sobre si la relación riesgo-beneficio de estos productos sigue siendo positiva en las indicaciones aprobadas y sobre si las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen ambroxol y los medicamentos que contienen bromhexina se deberían mantener, modificar, suspender o retirar.

El 25 de febrero de 2015 el CMDh, después de considerar la recomendación del PRAC de fecha 9 de enero de 2015, dictaminó por mayoría que las autorizaciones de comercialización de los medicamentos afectados se deberían modificar. El dictamen del CMDh se remitió a la Comisión Europea. Durante el proceso de toma de decisiones, en una reunión del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano, algunos Estados miembros plantearon nuevas cuestiones de naturaleza técnica, que consideraban que no se habían abordado suficientemente en la recomendación del PRAC y en el dictamen del CMDh. A la vista de esto, la recomendación del PRAC y el dictamen del CMDh se remitieron de vuelta a la Agencia para una mayor consideración.

Los medicamentos que contienen ambroxol y los medicamentos que contienen bromhexina se registraron por primera vez en un Estado miembro (EM) de la Unión Europea (UE) en 1978 y 1963, respectivamente, y ahora están autorizados en todos los EM de la UE (así como en Noruega e Islandia) a excepción del Reino Unido. Las indicaciones autorizadas para el ambroxol, tal como se indica en la ficha de información básica de la empresa para la especialidad farmacéutica original, son el tratamiento secretolítico, la profilaxis y el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria infantil (SDRI), la profilaxis y el tratamiento de las complicaciones broncopulmonares postoperatorias (CBP) y el alivio del dolor en la faringitis aguda. Las indicaciones autorizadas para la bromhexina, tal como se indica en la ficha de información básica de la empresa, son el tratamiento secretolítico, las alteraciones en la producción y eliminación del moco (sinusitis aguda y crónica) y el síndrome de Sjögren. No todas las indicaciones están autorizadas en todos los EM de la UE. Además, el ambroxol y la bromhexina se han aprobado en algunos EM de la UE para tratar enfermedades de las vías respiratorias, en combinaciones de dosis fijas con diversos principios activos. Estos productos están contraindicados en distintos subgrupos de la población pediátrica en los EM de la UE. El ambroxol y la bromhexina se comercializan, en diversas formulaciones y con distintas denominaciones de fantasía, para administración oral, nasal, bucofaríngea, intravenosa y rectal. Los medicamentos que contienen ambroxol o bromhexina están disponibles tanto en presentaciones de venta sin receta como en presentaciones sujetas a prescripción.

1 – Resumen general de la evaluación científica del PRAC

Aspectos relacionados con la seguridad

RACG

La información sobre seguridad presentada por los titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC), procedente de Eudravigilance y extraída de las publicaciones científicas abarca unos 300 informes de casos de RACG, muchos de los cuales contienen posibles factores de confusión. Cuatro casos de RACG procedentes de Eudravigilance y otros tres casos más recogidos en las publicaciones científicas se han considerado relacionados con el ambroxol. El PRAC consideró que existía una posibilidad razonable de que el ambroxol y la bromhexina estuvieran relacionados con reacciones de hipersensibilidad retardada asociadas a RACG. Las reacciones de hipersensibilidad son independientes de la dosis y de la formulación, por lo que el riesgo de desarrollarlas, incluyendo RACG, es inherente a todos los medicamentos que contengan ambroxol o bromhexina. El PRAC observó que la exposición estimada, únicamente para las especialidades farmacéuticas originales, es de alrededor de 50 millones de pacientes-año, y en la UE durante la última década, de unos 6,8 millones de pacientes-año. El PRAC consideró que las pruebas de un riesgo de RACG relacionadas con el ambroxol y la bromhexina son poco sólidas.

Muchos pacientes que desarrollan RACG reciben tratamiento con varios agentes mucolíticos o secretolíticos en el periodo pertinente antes de la aparición de estos efectos adversos. Con mucha frecuencia, tales pacientes reciben un cierto número de fármacos concomitantes y resulta difícil evaluar la causalidad. Como las RACG comienzan a veces con síntomas de tipo gripal, algunos pacientes podrían también empezar a tomar ambroxol o bromhexina para aliviar dichos síntomas, mientras que las reacciones cutáneas típicas aparecerían posteriormente, con lo que el ambroxol o la bromhexina podrían llegar a considerarse fármacos sospechosos de provocarlas. Cabe destacar que es improbable que el fármaco sea el responsable si el inicio de su administración fue menos de 4 días o más de 8 semanas antes de que apareciera la reacción. Muchas reacciones medicamentosas no pueden distinguirse de erupciones que se producen de forma natural o que están inducidas por infecciones y, por tanto, es habitual el diagnóstico erróneo. Sin embargo, el rápido reconocimiento de las reacciones graves y la inmediata retirada de los agentes causantes es el factor más importante para minimizar la morbimortalidad.

Reacciones de hipersensibilidad

El análisis de la información sobre seguridad presentada por los TAC, procedente de Eudravigilance y extraída de la bibliografía, demuestra que las formulaciones de ambroxol y de bromhexina, en sus distintas indicaciones, se han relacionado con informes de reacciones de hipersensibilidad inmediata graves. Además, las formulaciones de ambroxol en las indicaciones de tratamiento secretolítico y profilaxis o tratamiento del SDRI y las CBP se han relacionado con reacciones de hipersensibilidad retardada sin daños cutáneos graves. Sin embargo, estas reacciones adversas ya se indican en la información sobre el producto (IP) de la mayoría de los medicamentos que contienen ambroxol o bromhexina, y el análisis de los efectos adversos notificados con más frecuencia, seleccionados mediante las SMQ de hipersensibilidad (en sentido amplio), no identifica ningún problema de seguridad nuevo. Basándose en estos datos, se consideró que la susceptibilidad de todos los grupos de edad (niños, adultos y ancianos) respecto a posibles reacciones adversas del ambroxol o la bromhexina relacionadas con la hipersensibilidad es probablemente similar.

Se observó un aumento de la frecuencia de notificaciones de reacciones anafilácticas en el periodo 2012-2014 relacionadas con el ambroxol. Sin embargo, cuando se analizaron las fechas de las notificaciones, se observó que 40 informes de los 119 comunicados en total para la especialidad farmacéutica original desde su primera autorización de comercialización fueron enviados en dos grupos

por parte de las autoridades sanitarias chinas al TAC de la especialidad farmacéutica original. Este aumento de las notificaciones siguió a la entrada en vigor de un nuevo reglamento de farmacovigilancia en China, que podría haber influido en la comunicación de reacciones adversas, y no reflejaría un problema de seguridad nuevo.

Cuestiones relativas a la eficacia

Los estudios clínicos llevados a cabo durante el desarrollo de los productos que contienen bromhexina y ambroxol entre las décadas de 1950 y 1980 estaban claramente menos regulados de lo que hoy en día es obligatorio y podrían no cumplir completamente los requisitos actuales respecto a criterios de valoración homologados, confirmación estadística o buenas prácticas clínicas (BPC). Estos estudios representan la mayor parte de las pruebas disponibles, en concreto para las indicaciones que se autorizaron en primer lugar (p. ej. la indicación secretolítica). Además, el PRAC también ha considerado todos los estudios realizados recientemente que han presentado los titulares de la autorización de comercialización. A menudo se observa un importante efecto placebo en estudios que investigan trastornos respiratorios, en especial si se trata de enfermedades que no son graves, de resolución espontánea. Además, la definición de los criterios de valoración de relevancia clínica y la medición de los síntomas en esas enfermedades son problemáticas (Rubin, 2007). El PRAC tuvo en cuenta todos estos elementos en su revisión de los datos disponibles sobre la eficacia de los productos que contienen ambroxol o bromhexina. Se reconoció que la mayor parte de las indicaciones están respaldadas por estudios antiguos que presentan limitaciones y deficiencias. Algunos ensayos no pudieron demostrar diferencias significativas entre el ambroxol o la bromhexina y el placebo, mientras que otros solo pusieron de manifiesto diferencias significativas en algunos de los criterios de valoración estudiados. No obstante, se comunicaron resultados positivos, aunque modestos, para el ambroxol y la bromhexina. Se reconoció que las pruebas clínicas obtenidas en los estudios con niños son poco sólidas, debido tanto al bajo número de niños reclutados como a su heterogeneidad. Se reconoce también que las limitaciones y las incertidumbres propias de este conjunto de datos limitan la posibilidad de extraer conclusiones sólidas sobre la eficacia. Por estos motivos, los estudios realizados después de la autorización de comercialización inicial no proporcionan nuevos datos científicos significativos sobre la eficacia de estos productos.

Evaluación de riesgos y beneficios

Cuando se analizaron los datos utilizados para respaldar la seguridad, el PRAC consideró que los productos que contienen ambroxol o bromhexina se relacionaban con informes de casos de hipersensibilidad inmediata y retardada, como reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas (incluyendo choque anafiláctico), angioedema, prurito, erupción cutánea y urticaria. Sin embargo, el PRAC señaló que el aumento de las notificaciones de reacciones anafilácticas observado con los productos que contienen ambroxol era probablemente un artefacto resultante de la entrada en vigor de un nuevo reglamento de farmacovigilancia en China y no reflejaría un problema de seguridad nuevo. Respecto a las reacciones de hipersensibilidad retardada asociadas a RACG, solo unos pocos casos se ha considerado que guardan relación sin lugar a dudas con el ambroxol. Basándose en la evaluación de los informes de casos individuales y teniendo en cuenta la naturaleza de esos episodios, el PRAC opinó que existe una posibilidad razonable de que todos los productos que contienen ambroxol o bromhexina, incluyendo los productos de combinación, se relacionen con un mayor riesgo de RACG. No obstante, la tasa global de notificaciones es muy baja cuando se tiene en cuenta la exposición estimada y estos casos contienen muchos factores de confusión, por lo que las pruebas que respaldan este riesgo son poco sólidas.

El PRAC consideró que el posible riesgo de RACG puede abordarse adecuadamente con las modificaciones en la IP propuestas para informar a los cuidadores y pacientes del riesgo y permitir una identificación rápida de los signos de RACG y la inmediata interrupción del tratamiento. Además, el

PRAC recomendó armonizar los términos relacionados con las reacciones de hipersensibilidad en la IP. También los casos de RACG deben analizarse con detalle en futuros IPS. Y por lo tanto, el espacio entre los IPS se debería acortar a ciclos de 3 años, a fin de revisar periódicamente estos análisis.

En relación con las pruebas de la eficacia de los productos que contienen ambroxol o bromhexina, el PRAC concluyó que, a pesar de que se comunicaron unos resultados positivos modestos, las pruebas de la eficacia de ambroxol y bromhexina presentan un cierto número de limitaciones y deficiencias. Esto entra dentro de lo previsible teniendo en cuenta los problemas metodológicos inherentes a esta área terapéutica y los requisitos y normativas existentes en el momento en que se desarrollaron estos productos.

Teniendo en cuenta estas limitaciones y dado que las pruebas de problemas de seguridad obtenidas de los datos de farmacovigilancia son poco sólidas, el PRAC no pudo llegar a la conclusión a partir de las pruebas disponibles de que los riesgos sobrepasen a los beneficios en las distintas indicaciones. El PRAC también tuvo en cuenta los datos disponibles para la población pediátrica. El nivel de las pruebas no permitió una mayor estratificación por grupos de edad. Por tanto, el PRAC llegó a la conclusión de que las pruebas disponibles no justificaban la introducción de más restricciones para edades concretas en la información sobre el producto.

Además, el PRAC comentó la necesidad de llevar a cabo estudios posteriores a la autorización y concluyó que estos estudios probablemente no generarían nuevos datos sólidos que permitan unas conclusiones más definitivas. Sin embargo, el espacio entre los IPS se debería acortar para seguir revisando periódicamente los datos que aparezcan sobre la relación riesgo-beneficio de los productos.

El PRAC tuvo en cuenta el informe del comité de pediatría (PDCO) que señalaba que el uso de ambroxol y bromhexina varía significativamente en la práctica clínica pediátrica en la UE. Basándose en su experiencia clínica, el PDCO consideraba que no era necesario el uso de estos productos para esta indicación en niños menores de 2 años. El PDCO opinaba también que estos productos no debían seguir siendo la opción de tratamiento preferente en el SDRI.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, el PRAC llegó a la conclusión de que los datos revisados respaldaban la modificación de la IP para reflejar el riesgo de RACG y que, a tenor de los datos disponibles, no se justificaban otras restricciones por edad para reflejar los problemas sobre la relación beneficio-riesgo de los productos que contienen ambroxol o bromhexina.

Conclusiones generales y motivos para la recomendación revisada del PRAC

Considerando que:

- El PRAC ha seguido el procedimiento establecido en el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE como resultado de los datos de farmacovigilancia para los medicamentos que contienen ambroxol o bromhexina.
- El PRAC ha estudiado todos los datos presentados para respaldar la seguridad y eficacia de los medicamentos que contienen ambroxol o bromhexina, incluidas las solicitudes de los TAC y las recomendaciones de los expertos.
- El PRAC cree que existe la posibilidad razonable de un riesgo de RACG relacionado con el ambroxol y la bromhexina.
- El PRAC piensa que el ambroxol y la bromhexina están relacionados con un aumento del riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

- El PRAC opina que el riesgo de RACG debe abordarse mediante su inclusión en la IP acompañada de una advertencia para que los pacientes y cuidadores reconozcan las señales de alerta de una RACG e interrumpan el tratamiento inmediatamente en caso de observar tales signos.
- El PRAC juzga los datos disponibles insuficientes para justificar nuevas restricciones por edad.

Por consiguiente, el PRAC recomienda la modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen ambroxol o bromhexina a los que se hace referencia en el anexo I, cuyas secciones relevantes del resumen de las características del producto y del prospecto se incluyen en el anexo III de la recomendación revisada del PRAC.

El PRAC, en consecuencia, ha concluido que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen ambroxol o bromhexina continúa siendo favorable, sujeta a las modificaciones en la información sobre el producto arriba detalladas.

2 – Dictamen revisado del CMDh

Todos los datos disponibles presentados, en relación con la seguridad y la eficacia de estos medicamentos, fueron revisados por el PRAC con el fin de evaluar el posible impacto de estos nuevos problemas de seguridad que se han identificado sobre la relación riesgo-beneficio probada de los medicamentos autorizados. El CMDh, tras tener en cuenta la recomendación revisada del PRAC, coincidió con las conclusiones científicas globales del PRAC y dictaminó que las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen ambroxol o bromhexina deben modificarse. El CMDh consideró la recomendación del PRAC en el sentido de que las pruebas disponibles no proporcionan motivo suficiente para demostrar un cambio en la relación riesgo-beneficio probada, siempre y cuando se apliquen las enmiendas recomendadas en las secciones 4.4 y 4.8 de la información sobre el producto, que se enumeran en el anexo III. Solo estas enmiendas, adoptadas e incluidas en el dictamen del CMDh, son jurídicamente vinculantes y se deben aplicar en los Estados miembros.

Anexo III

Modificaciones a las secciones relevantes del resumen de las características del producto y de los prospectos

Nota:

Estas modificaciones a las secciones relevantes del Resumen de las Características del Producto y el prospecto son el resultado de un procedimiento de arbitraje.

La información del producto puede ser consecuentemente actualizada por las autoridades competentes del Estado Miembro, en línea con el Estado Miembro de Referencia, como sea conveniente, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el Capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/EC.

A. Ficha técnica o resumen de las características del producto

[Para todos los productos mencionados en el Anexo I, se modificará la información existente sobre el producto mediante inserción, sustitución o eliminación de texto, según proceda, para reflejar el texto acordado indicado a continuación]

[...]

4.4 Advertencias y precauciones

[...]

[El siguiente párrafo deberá reflejarse en esta sección para todos los medicamentos que contengan ambroxol y bromhexina]

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de <principio activo>. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con <principio activo> y deberá consultarse a un médico.

[...]

4.8 Reacciones adversas

[...]

[Las siguientes reacciones adversas deben mencionarse en esta sección para todos los medicamentos que contengan ambroxol y bromhexina]

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: exantema, urticaria

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

[...]

[El siguiente subencabezado debe aparecer al final de esta sección]

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del *[sistema nacional de notificación, incluido en el Anexo V*]*.

[...]

B. Prospecto

[Para todos los productos mencionados en el Anexo I, se modificará la información existente sobre el producto mediante inserción, sustitución o eliminación de texto, según proceda, para reflejar el texto acordado indicado a continuación]

[...]

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <principio activo>:

[...]

Advertencias y precauciones

[...]

[La siguiente advertencia deberá reflejarse en esta sección para todos los medicamentos que contengan ambroxol y bromhexina]

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de <principio activo>. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar <denominación de fantasía> y consulte a su médico inmediatamente.

[...]

4. Posibles efectos adversos

[...]

[Los siguientes efectos adversos deben mencionarse en esta sección para todos los medicamentos que contengan ambroxol y bromhexina]

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Reacciones de hipersensibilidad

Exantema, urticaria

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.

Reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

[...]

[El siguiente subencabezado debe aparecer al final de esta sección]

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del *[sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V*]*. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

[...]