Anexo I

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

Estado Membro EU / EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Laboratoires SMB SA rue de la Pastorale 26-28 1080 Brussels Bélgica	Paracetamol/ Fosfato de codeína hemihidratado	Algocod	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral
Bélgica	Laboratoires SMB SA rue de la Pastorale 26-28 1080 Brussels Bélgica	Paracetamol/ Fosfato de codeína hemihidratado	Algocod	500 mg/30 mg	pó para solução oral	via oral
Bélgica	Bristol-Meyers Squibb Belgium sa Chaussée de la Hulpe 185 1170 Brussels Bélgica	Paracetamol/ Fosfato de codeína hemihidratado	Dafalgan codeine	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral
Belgium	Bristol-Meyers Squibb Belgium sa Chaussée de la Hulpe 185 1170 Brussels Belgium	Paracetamol/ Fosfato de codeína hemihidratado	Dafalgan codeine	500 mg/30 mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Aktuapharma nv Ambachtenlaan 13E 3001 Leuven Bélgica	Paracetamol/ Fosfato de codeína hemihidratado	Dafalgan codeine	500 mg/30 mg	comprimido	via oral
Bélgica	Sterop Laboratoires nv Avenue de Scheut 46-50 1070 Brussels Bélgica	Paracetamol Cafeína Fosfato de codeína hemihidratado	Nevrine codeine	500 mg 50 mg 30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Glaxosmithkline Consumer Healthcare sa Site Apollo, Avenue 2-4-6, 1300 Wavre Bélgica	Paracetamol/ Fosfato de codeína hemihidratado	Panadol codeine	500 mg/30 mg	comprimido	via oral
Bélgica	Teva Pharma Belgium Laarstraat 16 2610 Wilrijk Bélgica	Paracetamol/ Fosfato de codeína hemihidratado	Paracetamol codeine teva	500 mg/30 mg	comprimido dispersível	via oral
Bélgica	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart Bélgica	Paracetamol/ Fosfato de codeína hemihidratado	Paracodmylan	500 mg/30 mg	comprimido	via oral
Bulgária	Actavis EAD 29 Atanas Dukov Str. + Sofia 1407 Bulgaria	Ácido acetilsalicílico/ Cafeína/ Fosfato de codeína/ Paracetamol	Aceffein	250 mg/50 mg/ 10 mg/ 250 mg	comprimido	via oral
Bulgária	Unipharm JSC Traiko Stanoev str. Nº 3 + Sofia 1797 Bulgaria	Metamizol sódico/ Paracetamol/ Cafeína/ Fosfato de codeína	Paracofdal	300 mg/ 200 mg/ 30 mg/20 mg	comprimido	via oral
Bulgária	Omega Pharma Limited Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Reino Unido	Paracetamol/ Fosfato de codeine hemihidratado/ Cafeína	Solpadeine	500 mg/ 8 mg/ 30 mg	comprimido solúvel	via oral
Bulgária	Omega Pharma Limited Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Reino Unido	Paracetamol/ Fosfato de codeine hemihidratado/ Cafeína	Solpadeine	500 mg/ 8 mg/ 30 mg	cápsula, dura	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Multi-Pharm Co Ltd, 22 Philopimenos Str, P.O.Box 59522 Lemesos 4010 Chipre	Paracetamol/ Fosfato de codeína	TALVOSILEN TABLET	500mg/20mg	comprimido	via oral
Chipre	Multi-Pharm Co Ltd, 22 Philopimenos Str, P.O.Box 59522 Lemesos 4010 Chipre	Paracetamol/ Fosfato de codeína	TALVOSILEN FORTE SUPPOSITORY	1000mg/60mg	Supositório	via retal
Chipre	Multi-Pharm Co Ltd, 22 Philopimenos Str, P.O.Box 59522 Lemesos 4010 Chipre	Paracetamol/ Fosfato de codeína	TALVOSILEN FORTE TABLET	500mg/30mg	comprimido	via oral
Chipre	C A Papaellina & Co ltd 179 Yiannos Kranidiotis ave., P.O.Box 24018 Lefkosia 2235 Chipre	Paracetamol/ Fosfato de codeína hemihidratado/ Cafeína	SOLPADEINE SOLUBLE TABLET	500mg/8mg/30mg	comprimido efervescente	via oral
Chipre	C A Papaellina & Co ltd 179 Yiannos Kranidiotis ave., P.O.Box 24018 Lefkosia 2235 Chipre	Paracetamol/ Fosfato de codeína hemihidratado/ Cafeína	SOLPADEINE TABLET	500mg/8mg/30mg	comprimido	via oral
Chipre	Aegis Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, P.O.Box 28629 Lefkosia Chipre	Paracetamol/ Fosfato de codeína	PARCOTEN TABLET	500mg/10mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777,Elliniko, Athens Grécia	Paracetamol+ cafeína+ fosfato de codeína hemihidratado	LONARID N SUPPOSITORY	400mg+50mg+20mg	Supositório	via retal
Chipre	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777,Elliniko, Athens Grécia	Paracetamol+ cafeína+ fosfato de codeína hemihidratado	LONARID N TABLET	400mg+50mg+10mg	comprimido	via oral
República Checa	Zentiva a.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Eslováquia	Fosfato de codeína hemihidratado	CODEIN SLOVAKOFARMA 15 MG	15 mg	comprimido	via oral
República Checa	Zentiva a.s. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Eslováquia	Fosfato de codeína hemihidratado	CODEIN SLOVAKOFARMA 30 MG	30 mg	comprimido	via oral
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 República Checa	Fosfato de codeína hemihidratado + paracetamol	KORYLAN	28,73 mg + 325 mg	comprimido	via oral
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 República Checa	Fosfato de codeína hemihidratado + paracetamol	ULTRACOD	30 mg + 500 mg	comprimido	via oral
República Checa	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1 814 79 München Alemanha	Fosfato de codeína sesquihidratado + paracetamol	TALVOSILEN	20 mg + 500 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1 814 79 München Alemanha	Fosfato de codeína hemihidratado + paracetamol	TALVOSILEN FORTE	30 mg + 500 mg	cápsula, dura	via oral
República Checa	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd. Great West Road 980 Brentford TW8 9GS Reino Unido	Fosfato de codeína hemihidratado + paracetamol + cafeína	PANADOL ULTRA	8 mg + 500 mg + 30 mg	Tablet	via oral
República Checa	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd. Great West Road 980 Brentford TW8 9GS Reino Unido	Fosfato de codeína hemihidratado + paracetamol + cafeína	PANADOL ULTRA RAPIDE	8 mg + 500 mg + 30 mg	comprimido efervescente	via oral
República Checa	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy República Checa	Fosfato de codeína hemihidratado + paracetamol + hidrocloreto de + brometo de fenpiverina	SPASMOPAN	19,2 mg + 500 mg + 10 mg + 0,1 mg	Supositório	via retal
Dinamarca	Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør, Dinamarca	Codeína	Kodein "Alternova"	25 mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dinamarca	Salicilamida + Codeína + Cafeína + Propifenazona	Kodamid ”DAK”	250 mg + 9,6 mg + 50 mg + 150 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dinamarca	Codeína	Kodein "DAK"	25 mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dinamarca	Codeína	Kodein "DAK"	3 mg/ml	solução oral	via oral
Dinamarca	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dinamarca	AAS + codeína	Kodimagnyl "DAK"	500 mg + 10 mg	comprimido efervescente	via oral
Dinamarca	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dinamarca	Codeína	Kodein Stærk "DAK"	8 mg/ml	solução oral	via oral
Dinamarca	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dinamarca	AAS + codeína	Kodimagnyl "DAK"	500 mg + 9,6 mg	comprimido	via oral
Dinamarca	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dinamarca	AAS + codeína	Kodimagnyl Ikke-stoppende "DAK"	500 mg + 9,6 mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Takeda Pharma A/S, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde Dinamarca	Codeína + paracetamol	Kodipar	30,6 mg + 500 mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Amgros I/S, Dampfærgevej 22, DK-2100 København Ø, Dinamarca	Codeína	Kodein "SAD"	25 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Reino Unido	Paracetamol/Codeína/Cafeína	SOLPADEINE SOLUBLE	500 mg/8 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral
Estónia	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130 Dolni Mecholupy 102 37 Prague 10 República Checa	Codeína/Paracetamol	ALGOCALM	30mg/500mg	comprimido	via oral
Estónia	GlaxoSmithKline Export Ltd 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Reino Unido	Paracetamol/Codeína/Cafeínea	SOLPADEINE	500 mg/8 mg/30 mg	comprimido	via oral
Estónia	Vitabalans Oy Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna Finlandia	Codeína/Paracetamol	PARACETAMOL/CODEINE VITABALANS	30mg/500mg	comprimido	via oral
Estónia	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Reino Unido	Paracetamol/Codeína	CO-CODAMOL	500mg/8mg	comprimido	via oral
Filândia	Oy Leiras Takeda Paciuksenkatu 21 PL 1406 00101 Helsinki Filândia	Fosfato de codeína Paracetamol	PAMOL COD	30 mg 500 mg	comprimido efervescente	via oral
Filândia	Sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00351 Helsinki Filândia	Fosfato de codeína Paracetamol	PANACOD	30 mg 500 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Filândia	Sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 PL 22 00351 Helsinki Filândia	Fosfato de codeína Paracetamol	PANACOD	30 mg 500 mg	comprimido efervescente	via oral
Filândia	Bene-Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1 81479 MÜNCHEN Alemanha	Fosfato de codeína Paracetamol	PARACETAMOL/CODEIN BENE.ARZNEIMITTEL	30 mg 500 mg	comprimido	via oral
Filândia	Vitabalans Oy Varastokatu 8 13500 HÄMEENLINNA Filândia	Fosfato de codeína Paracetamol	PARAMAX-COD	30 mg 500 mg	comprimido	via oral
França	EG LABO - Laboratoires EuroGenerics "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex França	Paracetamol/Codeína	PARACETAMOL CODEINE EG 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral
França	Societe Cilfa Developpement 20, Rue Jean Daudin 75015 – Paris França	Paracetamol/Codeína	SEDARENE, gélule	300 mg/10 mg	Cápsula	via oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	Paracetamol/Codeína	CODOLIPRANE ADULTES 400 mg/20 mg, comprimé sécable	400 mg/20 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Bayer Sante Familiale 33, Rue De L'industrie 74240 Gaillard França	Paracetamol/Codeína	CLARADOL CODEINE 500 mg/20 mg, comprimé	500 mg/20 mg	comprimido	via oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	Paracetamol/Codeína	CODOLIPRANE ENFANTS 400 mg/20 mg, comprimé sécable	400 mg/20 mg	comprimido	via oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	Paracetamol/Codeína	CODOLIPRANE 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral
França	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex França	Paracetamol/Codeína	KLIPAL CODEINE 600 mg/50 mg, comprimé	600 mg/50 mg	comprimido	via oral
França	Bouchara Recordati 68, Rue Marjolin Bp 67 92302 Levallois-Perret Cedex França	Codeína	CODENFAN 1 mg/ml, sirop	1 mg/ml	Xarope	via oral
França	Arrow Generiques 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon França	Paracetamol/Codeína	PARACETAMOL CODEINE ARROW 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Gifrer Barbezat8 10, Rue Paul Bert Bp 165 69151 Décines Cedex França	Paracetamol/Codeína	COMPRALGYL 400 mg/20 mg, comprimé sécable	400 mg/20 mg	comprimido	via oral
França	Pierre Fabre Medicament 45, Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex França	Paracetamol/Codeína	KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé	300 mg/25 mg	comprimido	via oral
França	Teva Sante 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex França	Paracetamol/Codeína	PARACETAMOL CODEINE TEVA 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13, Boulevard Romain Rolland 75014 Paris França	Paracetamol/Codeína	PARACETAMOL CODEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral
França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret França	Paracetamol/Codeína	PARACETAMOL CODEINE SANDOZ 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral
França	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes França	Paracetamol/Codeína	PARACETAMOL CODEINE ALMUS 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Cristers 22 quai Gallieni 92150 Suresnes França	Paracetamol/Codeína	PARACETAMOL CODEINE CRISTERS 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral
França	Biogaran 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes França	Paracetamol/Codeína	PARACETAMOL CODEINE BIOGARAN 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral
França	Mylan Sas 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest França	Paracetamol/Codeína	PARACETAMOL CODEINE MYLAN 500 mg/30 mg, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral
França	Bristol Myers Squibb - 3, rue Joseph Monier 92500 Rueil-Malmaison França	Paracetamol/Codeína	DAFALGAN CODEINE, comprimé effervescent sécable	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral
França	Bristol Myers Squibb - 3, rue Joseph Monier 92500 Rueil-Malmaison França	Paracetamol/Codeína	DAFALGAN CODEINE, comprimé pelliculé	500 mg/30 mg	comprimido revestido	via oral
França	Elaiapharm 2881, Route des Crêtes BP 205 Valbonne 06904 Sophia Antipolis Cedex França	Paracetamol/Codeína	COPRALGIR 400 mg/20 mg, comprimé sécable	400 mg/20 mg	comprimido revestido	via oral
França	Merck Medication Familiale 37, rue Saint-Romain 69379 Lyon Cedex 08 França	Paracetamol/Codeína	GAOSEDAL CODEINE, comprimé	500 mg/20 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Meda Pharma (France) 25 boulevard de l'amiral bruix 75016 Paris França	Paracetamol/Codeína	ALGISEDAL, comprimé	400 mg/25 mg,	comprimido	via oral
França	Pharmastra 2c, rue du marchal de lattre de tassigny 67460 Souffelweyersheim França	Codeína (Cloridrato) /ácido acetilsalicílico/ paracetamol/paracetamol granulado 96	NOVACETOL (ASPIRINE PARACETAMOL), comprimé	10,0 mg / 300,0 mg/187,5 mg/ 65,1 mg	comprimido	via oral
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Alemanha	fosfato de codeine hemihidratado paracetamol	Paracetamol AL comp.	30 mg 500 mg	Tablet	via oral
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado cafeína paracetamol	Azur compositum	40 mg 50 mg 600 mg	Supositório	via retal
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado cafeína paracetamol	Azur compositum	30 mg 50 mg 350 mg	Comprimido	via oral
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	Azur compositum SC	30 mg 500 mg	Comprimido	via oral
Alemanha	Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 13435 Berlin Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	Azur compositum SC Suppositorien	60 mg 1000 mg	Supositório	via retal

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Astellas Pharma GmbH Gearg-Brauchle-Ring 64-66 80992 München Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol ácido acetilsalicílico cafeína	Dolomo TN	30 mg 250 mg 250 mg 50 mg	Comprimido	via oral
Alemanha	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	Paracetamol/Codein 500 mg/30 mg bene	30 mg 500 mg	Supositório	via retal
Alemanha	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	talvosilen	20 mg 500 mg	comprimido	via oral
Alemanha	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	talvosilen	20 mg 500 mg	Cápsula	via oral
Alemanha	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	talvosilen 1000 mg/20 mg Zäpfchen	20 mg 1000 mg	Supositório	via retal
Alemanha	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	talvosilen 250 mg/5 mg Zäpfchen	5 mg 250 mg	Supositório	via retal
Alemanha	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	talvosilen 500 mg/10 mg Zäpfchen	10 mg 500 mg	Supositório	via retal

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	talvosilen 500 mg/30 mg	30 mg 500 mg	Supositório	via retal
Alemanha	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	talvosilen forte	30 mg 500 mg	cápsula, dura	via oral
Alemanha	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol l	talvosilen forte	60 mg 1000 mg	Supositório	via retal
Alemanha	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	talvosilen forte	30 mg 500 mg	comprimido	via oral
Alemanha	bene - Arzneimittel GmbH Herterichstr. 1 - 3 81479 München Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol l	talvosilen-Saft	5 mg/5ml 200 mg/5ml	Suspensão	via oral
Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado	Codeinum phosphoricum Berlin-Chemie	30 mg	Tablet	via oral
Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	Titretta Schmerztabletten	30 mg 500 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	Titretta Zäpfchen 1000/60	60 mg 1000 mg	Supositório	via retal
Alemanha	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH Dr.-Robert-Pfleger-Str. 12 96052 Bamberg Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	Contraneural Paracetamol/Codein	30 mg 500 mg	comprimido	via oral
Alemanha	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH Dr.-Robert-Pfleger-Str. 12 96052 Bamberg Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	Contraneural Paracetamol/Codein 500 mg/30 mg	30 mg 500 mg	comprimido	via oral
Alemanha	Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH Dr.-Robert-Pfleger-Str. 12 96052 Bamberg Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	Optipyrin	60 mg 1000 mg	Supositório	via retal
Alemanha	MEDA Manufacturing GmbH Neurather Ring 1 51063 Köln Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado ácido acetilsalicílico	Dolviran N	30 mg 500 mg	comprimido	via oral
Alemanha	Merck Serono GmbH Alsfelder Str. 17 64289 Darmstadt Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	Nedolon P	30 mg 500 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 90429 Nürnberg Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado diclofenac sódico	Combaren 50 mg/50 mg Filmtabletten	50 mg 50 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 90429 Nürnberg Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado diclofenac sódico	Voltaren Plus 50 mg/50 mg Filmtabletten	50 mg 50 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	OPTIMED Pharma GmbH Alfred-Nobel-Str. 5 50226 Frechen Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado	codi OPT	60 mg	comprimido	via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	Gelonida Schmerztabletten	30 mg 500 mg	comprimido	via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 61118 Bad Vilbel Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado paracetamol	Paracetamol comp. STADA 500 mg/30 mg	30 mg 500 mg	comprimido	via oral
Alemanha	Temmler Werke GmbH Weihenstephaner Str. 28 81673 München Alemanha	fosfato de codeína hemihidratado ácido acetilsalicílico paracetamol	Dolomo N	30 mg 250 mg 250 mg	comprimido	via oral
Grécia	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777,Elliniko, Athens Grécia	Paracetamol+ Cafeína+ Fosfato de codeína hemihidratado	LONARID-N	400mg+50mg+20mg	Supositório	via retal

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777,Elliniko, Athens Grécia	Paracetamol+ Cafeína+ Fosfato de codeína hemihidratado	LONARID-N	400mg+50mg+10mg	comprimido	via oral
Grécia	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777,Elliniko, Athens Grécia	Paracetamol+ Fosfato de codeína hemihidratado	LONALGAL	1000mg+30mg	Supositório	via retal
Grécia	Boehringer Ingelheim Hellas SA 2 Ellinikou Str 16777,Elliniko, Athens Grécia	Paracetamol+ Fosfato de codeína hemihidratado	LONALGAL	500mg+30mg	comprimido	via oral
Hungria	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GSK Export Ltd. Brentford TW89GS Reino Unido	paracetamol, codeína, cafeína	PANADOL ULTRA	500 mg/8 mg/30 mg	cápsula dura	
Hungria	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GSK Export Ltd. Brentford TW89GS Reino Unido	paracetamol, codeína, cafeína	PANADOL ULTRA	500 mg/8 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral
Hungria	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GSK Export Ltd. Brentford TW89GS Reino Unido	paracetamol, codeína, cafeína	PANADOL ULTRA	500 mg/8 mg/30 mg	comprimido	via oral
Hungria	Vitabalans Oy Varastokatu 8. Hämeenlinna 13500 Filândia	paracetamol, codeína	PARCODIN	500 mg/30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Bene Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1. Munich 81479 Alemanha	codeína, paracetamol	TALVOSILEN FORTE	30 mg/500 mg	cápsula dura	via oral
Islândia	Actavis Group hf. - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður Islândia	Paracetamol/Fosfato de codeine hemihidratado	Pinex Comp Forte	500/30 mg	Supositório	via retal
Irlanda	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham Reino Unido	Ibuprofeno/Fosfato de codeine hemihidratado	Ibuprofen and Codeine 200 mg/ 12.8 mg film-coated Tablets	200 mg/ 12.8 mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Conmel, Co. Tipperary Irlanda	Paracetamol, Fosfato de codeine hemihidratado , Cafeína	Maxilief Effervescent Tablets Paracetamol 500mg Codeine Phosphate Hemihydrate 8mg Caffeine 30mg	500mg, 8mg 30mg	comprimido efervescente	via oral
Irlanda	Sanofi-Aventis Irlanda Limited, Citywest Business Campus, Dublin 24 Irlanda	Paracetamol Fosfato de codeine hemihidratado	Solpadol Caplets 500 mg/30 mg Tablets.	500 mg 30 mg	comprimido	via oral
Irlanda	Sanofi-Aventis Irlanda Limited, Citywest Business Campus, Dublin 24 Irlanda	Paracetamol Fosfato de codeine hemihidratado	Solpadol 500 mg/30 mg Effervescent Tablets	500 mg 30 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro EU / EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Irlanda) Limited, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irlanda	Paracetamol Fosfato de codeine hemihidratado	Panadeine Tablets Paracetamol 500mg Codeine Phosphate Hemihydrate 8mg	500mg 8mg	comprimido	via oral
Irlanda	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Irlanda) Limited, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irlanda	Paracetamol Fosfato de codeine hemihidratado	Panadeine Extra Strength Tablets Paracetamol 500 mg Codeine Phosphate hemihydrate 12.8 mg	500mg 12.8mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	Chefaro Irlanda Limited, First Floor, Block A, The Crescent Building, Northwood Office Park, Dublin 9, Irlanda	Paracetamol Fosfato de codeine hemihidratado Cafeína	Solpadeine Capsules Paracetamol 500mg Codeine Phosphate Hemihydrate 8mg Caffeine 30mg	500mg 8mg 30mg	cápsula, dura	via oral
Irlanda	Chefaro Irlanda Limited, First Floor, Block A, The Crescent Building, Northwood Office Park, Dublin 9, Irlanda	Paracetamol Fosfato de codeine hemihidratado Cafeína	Solpadeine Soluble Tablets Paracetamol 500mg Codeine Phosphate Hemihydrate 8mg Caffeine 30mg	500mg 8mg 30mg	comprimido efervescente	via oral
Irlanda	Chefaro Irlanda Limited, First Floor, Block A, The Crescent Building, Northwood Office Park, Dublin 9, Irlanda	Paracetamol Fosfato de codeine hemihidratado Cafeína	Solpadeine Tablets Paracetamol 500mg, Codeine Phosphate Hemihydrate 8mg, Caffeine 30mg	500mg 8mg 30mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Irlanda) Limited, Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16, Irlanda	Ibuprofeno Fosfato de codeine hemihidratado	Apfen Plus 200mg / 12.8mg Film-Coated Tablets	200mg 12.8mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	McNeil Healthcare (Irlanda) Ltd, Airton Road, Tallaght, Dublin 24 Irlanda	Paracetamol Fosfato de Codeína Cloridrato de Buclizina	Migraleve Pink Film-coated Tablets. Paracetamol 500mg Codeine Phosphate 8mg Buclizine Hydrochloride 6.25mg	500mg 8mg 6.25mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	McNeil Healthcare (Irlanda) Ltd, Airton Road, Tallaght, Dublin 24 Irlanda	Paracetamol Fosfato de Codeína	Migraleve Yellow Film-coated Tablets Paracetamol 500mg Codeine phosphate 8mg	500mg 8mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	McNeil Healthcare (Irlanda) Ltd, Airton Road, Tallaght, Dublin 24 Irlanda	Paracetamol Fosfato de Codeína Cloridrato de Buclizina	Migraleve Film-coated Tablets	500mg 8mg 6.25mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	UCB (Pharma) Irlanda Limited, United Drug House, Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24 Irlanda	Paracetamol Fosfato de codeína hemihidratado	Tylex 30 mg / 500 mg Hard Capsules	500mg 30mg	cápsula, dura	via oral
Irlanda	UCB (Pharma) Irlanda Limited, United Drug House, Magna Drive, Magna Business Park, Citywest Road, Dublin 24 Irlanda	Paracetamol Fosfato de codeína hemihidratado	Tylex 30 mg / 500 mg Effervescent Tablets.	500mg 30mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Reckitt Benckiser Irlanda Ltd, 7 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dubin 24 Irlanda	Ibuprofeno Fosfato de codeína hemihidratado	Nurofen Plus Tablets Ibuprofen 200mg Codeine Phosphate Hemihydrate 12.8mg	200mg 12.8mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	SSL International plc, 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, Reino Unido	Paracetamol Fosfato de codeína hemihidratado Succinato de Doxilamina Cafeína	Syndol Film-coated Tablets Paracetamol 450 mg Codeine Phosphate Hemihydrate 10 mg Doxylamine succinate 5 mg Caffeine 30 mg	450 mg 10 mg 5 mg 30 mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	Chefaro Irlanda Limited, First Floor, Block A, The Crescent Building, Northwood Office Park, Dublin 9, Irlanda	Paracetamol Fosfato de Codeína Cafeína	Veganin Plus Tablets	500mg 8mg 30mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	Galen Limited, Seogoe Industiral Estate, Craigavon BT 63 5 UA, Reino Unido	Paracetamol Fosfato de codeína hemihidratado	Kapake 15mg/500mg Tablets	500mg 15mg	comprimido	via oral
Irlanda	Galen Limited, Seogoe Industiral Estate, Craigavon BT 63 5 UA Reino Unido	Paracetamol Fosfato de Codeína	Kapake 30mg/500mg Tablets	500mg 30mg	comprimido	via oral
Irlanda	Bayer Limited, The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Irlanda	Paracetamol Fosfato de Codeína Bromidrato de hioscina Cafeína anidra	Feminax Tablets	500mg 8mg 100 micrograms 50 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Bristol-Myers Squibb S.A.R.L. 3 Rue Joseph Monier 92500 Rueil Malmaison França	paracetamol + fosfato de codeína	CO EFFERELGAN	500mg + 30mg	comprimido efervescente	via oral
Itália	Bristol-Myers Squibb S.A.R.L. 3 Rue Joseph Monier 92500 Rueil Malmaison França	paracetamol + fosfato de codeína	CO EFFERELGAN	500mg + 30mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Abiogen Pharma S.p.A. Via Meucci, 36 56014 Loc. Ospedaletto - Pisa Itália	paracetamol + fosfato de codeína	CODAMOL	500mg + 30mg	comprimido efervescente	via oral
Itália	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Itália	paracetamol + fosfato de codeína	LONARID	400mg + 10mg	comprimido	via oral
Itália	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Itália	paracetamol + fosfato de codeína	LONARID	400mg + 20mg	Supositório	via retal
Itália	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. Via Lorenzini, 8 20139 Milano Itália	paracetamol + fosfato de codeína	LONARID	200mg + 5mg	Supositório	via retal

Estado Membro EU / EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Itália	paracetamol + fosfato de codeína	TACHIDOL	500mg + 30mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Itália	paracetamol + fosfato de codeína	TACHIDOL	500mg + 30mg	comprimido efervescente	via oral
Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Itália	paracetamol + fosfato de codeína	TACHIDOL	125 mg + 7,5 mg	grânulos efervescentes	via oral
Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Itália	paracetamol + fosfato de codeína	TACHIDOL	125/5 ml mg + 7,5/5 ml mg	Xarope	via oral
Itália	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A. Viale Amelia 70 00181 Roma Itália	paracetamol + fosfato de codeína	TACHIDOL	500mg + 30mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	LABORATORI ALTER S.R.L. Via Egadi, 7 20144 Milano Itália	paracetamol + fosfato de codeína	PARACETAMOLO E CODEINA ALTER	500mg + 30mg	comprimido efervescente	via oral
Itália	Angenerico S.p.a. Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Itália	paracetamol + codeína	'PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO	500mg + 30mg	grânulos efervescentes	via oral
Itália	Angenerico S.p.a. Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Itália	paracetamol + codeína	'PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO	125 mg + 7,5 mg	grânulos efervescentes	via oral
Itália	Angenerico S.p.a. Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma Itália	paracetamol + codeína	'PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO	25 mg/ml + 1,5 mg/ml	xarope	via oral
Itália	Abiogen Pharma S.p.A. Via Meucci, 36 56014 Loc. Ospedaletto - Pisa Itália	paracetamol + codeína	ADOREA	500mg + 30mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Abiogen Pharma S.p.A. Via Meucci, 36 56014 Loc. Ospedaletto - Pisa Itália	paracetamol + codeína	AZSHARA	500mg + 30mg	comprimido revestido por película	via oral
Letónia	ZENTIVA, k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, República Checa	Paracetamol/Fosfato de codeína hemihidratado	Ultracod 500 mg/30 mg tablets	500 mg/30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Actavis UK Ltd., Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon, EX32 8NS Reino Unido	Paracetamol/Fosfato de codeína hemihidratado	Co-Codamol 500 mg/8 mg tablets	500 mg/8 mg	comprimido	via oral
Letónia	Omega Pharma Baltics SIA, K. Ulmana 119, Marupe, LV-2167, Letónia	Paracetamol/Fosfato de codeína hemihidratado /Cafeína	Solpadeine Soluble 500 mg/8 mg/30 mg soluble tablets	500 mg/8 mg/30 mg	comprimido solúvel	via oral
Letónia	Omega Pharma Baltics SIA, K. Ulmana 119, Marupe, LV-2167, Letónia	Paracetamol/Fosfato de codeína hemihidratado /Cafeína	Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg tablets	500 mg/8 mg/30 mg	comprimido	via oral
Lituânia	ZENTIVA, k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, República Checa	Paracetamol/Fosfato de codeína hemihidratado	Ultracod	500mg/30mg	comprimido	via oral
Lituânia	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GlaxoSmithKline ExportLtd Brentford TW8 9GS Reino Unido	Paracetamol/Codeína/Cafeína	Solpadeine	500mg/8mg/30mg	comprimido solúvel	via oral
Lituânia	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GlaxoSmithKline ExportLtd Brentford TW8 9GS Reino Unido	Paracetamol/Codeína/Cafeína	Solpadeine	500mg/8mg/30mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	MEDA PHARMA 25 boulevard de l'amiral Bruix F-75016 Paris França	Paracetamol/Fosfato de codeína hemihidratado	Algisedal	400mg/25mg	comprimido	via oral
Luxemburgo	Laboratoires SMB S.A. Rue de la Pastorale 26- 28 B 1080 Bruxelles Bélgica	Paracetamol/Fosfato de codeína hemihidratado	Algocod	500mg/30mg	comprimido efervescente	via oral
Luxemburgo	Laboratoires SMB S.A. Rue de la Pastorale 26- 28 B 1080 Bruxelles Bélgica	Paracetamol/Fosfato de codeína hemihidratado	Algocod	500mg/30mg	pó	via oral
Luxemburgo	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Avenue de Finlande, 8 B-1420 Braine-l'Alleud Bélgica	Paracetamol/Fosfato de codeína hemihidratado	Dafalgan codéine	500mg/30mg	comprimido revestido por película	via oral
Luxemburgo	Bristol-Myers Squibb Belgium S.A. Avenue de Finlande, 8 B-1420 Braine-l'Alleud Bélgica	Paracetamol/Fosfato de codeína hemihidratado	Dafalgan codéine	500mg/30mg	comprimido efervescente	via oral
Luxemburgo	Meda Pharma GmbH&Co. KG Benzstr.1 D-61352 Bad Homburg Alemanha	Aspirina/Fosfato de codeína hemihidratado	Dolviran N	500mg/30mg	comprimido	via oral
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A. Site Apollo avenue Pascal 2-6 B-1300 Wavre Bélgica	Paracetamol/Fosfato de codeína hemihidratado	Panadol codéine	500mg/30mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Mylan bvba/sprl Rozendal Businesspark Terhulpsesteenweg 6A B-1560 Hoeilaart Bélgica	Paracetamol/fosfato de codeína	Paracod Mylan	500mg /30mg	comprimido dispersível	via oral
Luxemburgo	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3 D-81479 München Alemanha	Paracetamol/Fosfato de codeína hemihidratado	Talvosilen forte 500/30	500mg/30mg	comprimido	via oral
Luxemburgo	bene-Arzneimittel GmbH Herterichstraße 1-3 D-81479 München Alemanha	Paracetamol/Fosfato de codeína hemihidratado	Talvosilen forte 1000/60	1000mg/60 mg	supositório	via retal
Malta	Wockhardt UK Ltd., Ash Road North Wrexham, LL13 9 UF, Reino Unido	Fosfato de codeína	Codeine Phosphate 30mg Tablets	30mg	comprimido	via oral
Malta	Seton Products Ltd., Tubiton House, Medlock Street, Oldham, OL1 3HS, Reino Unido	Paracetamol Fosfato de codeína Succinato de Doxilamina Cafeína	Syndol	450mg 10mg 5mg 30mg	comprimido	via oral
Malta	Crookes Healthcare Ltd 1 Thane Road West Nottingham NG2 3AA Reino Unido	Ibuprofeno Fosfato de codeína	Nurofen Plus	200.0mg 12.8mg	comprimido	via oral
Malta	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (Irlanda) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlanda	Paracetamol Fosfato de codeína hemihidratado Cafeína	Solpadeine Soluble Tablets	500mg 8mg 30mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro EU / EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	SmithKline Beecham (SWG) Limited 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Reino Unido Trading as Sterling Health or GlaxoSmithKline Consumer Healthcare or SmithKline Beecham International, Brentford, TW8 9GS Reino Unido	Paracetamol Fosfato de codeína hemihidratado Cafeína	Solpadeine Plus Capsules	500mg 8mg 30mg	cápsula, dura	via oral
Malta	SmithKline Beecham (SWG) Limited 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Reino Unido Trading as Sterling Health or GlaxoSmithKline Consumer Healthcare or SmithKline Beecham International, Brentford, TW8 9GS.	Ibuprofeno Fosfato de codeina hemihidratado	Solpadeine Migraine Ibuprofen & Codeine Tablets	200.0 mg 12.8 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	McNeil Products Ltd., Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG Reino Unido	*Migraleve Pink Tablets:* Paracetamol, fosfato de codeína, cloridrato de buclizina *Migraleve Yellow Tablets:* Paracetamol, fosfato de codeína	Migraleve	*Migraleve Pink Tablets:* 520mg, 8mg, 6.25mg *Migraleve Yellow Tablets:* 520mg, 8mg	comprimido revestido por película	via oral
Malta	McNeil Products Ltd., Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG Reino Unido	Paracetamol/fosfato de codeína	Migraleve Yellow	520mg/8mg	comprimido revestido por película	via oral
Malta	M&A Pharmachem Limited, Allenby Laboratories, Wigan Road, Westhoughton Bolton BL5 2AL Reino Unido	Paracetamol/fosfato de codeína	Co-Codamol Tablets BP 8/500mg	500mg/8mg	comprimido	via oral
Noruega	Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hameenlinna, Filândia.	Paracetamol/fosfato de codeína hemihidratado	Paramax Comp	500 mg/30 mg	comprimido	via oral
Noruega	ratiopharm Oy- Teva Group Menmber, Keilaranta 10 E, 02150 Espoo, Filàndia	Paracetamol/fosfato de codeína hemihidratado	Codaxol	500 mg/30 mg	comprimido	via oral
Noruega	Actavis Group hf. - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður Islândia	Paracetamol/fosfato de codeína hemihidratado	Pinex Forte	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Actavis Group hf. - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður Islândia	Paracetamol/fosfato de codeína hemihidratado	Pinex Forte	500 mg/30 mg	comprimido	via oral
Noruega	Actavis Group hf. - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður Islândia	Paracetamol/fosfato de codeína hemihidratado	Pinex Forte	500 mg/30 mg	supositório	via retal
Noruega	Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O.Box 9113 Grønland, NO-0133 Oslo, Noruega	Paracetamol/fosfato de codeína sesquihidratado	Paralgin Forte	400mg/30 mg	supositório	via retal
Noruega	Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O.Box 9113 Grønland, NO-0133 Oslo, Noruega	Paracetamol/fosfato de codeína sesquihidratado	Paralgin Minor	200mg/15 mg	supositório	via retal
Noruega	Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O.Box 9113 Grønland, NO-0133 Oslo, Noruega	Paracetamol/fosfato de codeína sesquihidratado	Paralgin Major	800mg/60 mg	supositório	via retal
Noruega	Weifa AS, Hausmannsgate 6, P.O.Box 9113 Grønland, NO-0133 Oslo, Noruega	Paracetamol/fosfato de codeína sesquihidratado	Paralgin Forte	400mg/30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. Al. Armii Ludowej 26 00-609 Warszawa Polónia	Paracetamol + Fosfato de codeína	Efferalgan Codeine	500mg + 30mg	comprimido efervescente	via oral
Polónia	bene Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1 D-81479 Munchen Alemanha	Paracetamol/fosfato de codeína hemihidratado	Talvosilen Forte	500mg + 30mg	cápsula	via oral
Polónia	bene Arzneimittel GmbH Herterichstrasse 1 D-81479 Munchen Alemanha	Paracetamol/fosfato de codeína hemihidratado	Talvosilen	500mg + 20mg	comprimido	via oral
Polónia	Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. Al. Armii Ludowej 26 00-609 Warszawa Polónia	Paracetamol/fosfato de codeína	Dafalgan codeine	500mg + 30mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	Zentiva, k.s. U kabelovny 130 Praha 10 10237 Dolni Mecholupy República Checa	Paracetamol/fosfato de codeína hemihidratado	Ultracod	500mg + 30mg	comprimido	via oral
Polónia	Vitabalans Oy Varastokatu 8 FIN-13500 Hameenlinna Filândia	Paracetamol/fosfato de codeína hemihidratado	Paramax-Cod	500mg + 30mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplińska 19 Starogard Gdański 83-200 Polónia	Ácido acetilsalicílico + Fosfato de codeína	Ascodan	400mg + 8mg	comprimido	via oral
Polónia	Reckitt Benckiser (Polónia) S.A. Okunin 1 Nowy Dwór Mazowiecki 05-100 Polónia	Ibuprofeno + Fosfato de codeína	Nurofen Plus	200mg + 12,8mg	comprimido revestido por película	via oral
Polónia	OMEGA Pharma Polónia Sp. z o.o. Niepodleglosci 18 02-653 Warsaw Polónia	Paracetamol + Fosfato de codeína + Cafeína	Solpadeine	500mg + 8mg + 30mg	cápsula	via oral
Polónia	OMEGA Pharma Polónia Sp. z o.o. Niepodleglosci 18 02-653 Warsaw Polónia	Paracetamol + Cafeína + Fosfato de codeína	Solpadeine	500mg + 30mg + 8mg	comprimido efervescente	via oral
Polónia	OMEGA Pharma Polónia Sp. z o.o. Niepodleglosci 18 02-653 Warsaw Polónia	Paracetamol + Fosfato de codeína + Cafeína	Solpadeine	500mg + 8mg + 30mg	comprimido	via oral
Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Ácido acetilsalicílico + Fosfato de codeína hemihidratado + Cafeína	Dolviran	400mg + 7.5mg + 50mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Ácido acetilsalicílico + Fosfato de codeína hemihidratado + Cafeína	Dolviran	400mg + 7.5mg + 50mg	supositório	via retal
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	Paracetamol + Fosfato de codeína + Cloridrato de Buclizina	Migraleve	500mg + 8mg + 6.25mg	comprimido revestido	via oral
Roménia	S.C. Fabiol S.A, B-dul Timişoara nr. 50, Bucureşti, 61333 Roménia	codeína	CODEINA FABIOL 15 mg	15 mg	comprimido	via oral
Roménia	S.C. LaborMed Pharma S.A.,B-dul Theodor Pallady nr. 44 B,sector 3, 032266 Bucureşti, Roménia	codeína	CODEINA FOSFAT LPH 15 mg	15 mg	comprimido	via oral
Roménia	S.C. SINTOFARM S.A.Str. Ziduri între Vii nr.22, Bucureşti, sector 3, 023324 Roménia	codeína	FOSFAT DE CODEINA 15 mg	15 mg	comprimido	via oral
Roménia	S.C. Farmacom S.A. Str. Zizinului Nr. 112, 2200 Braşov, 500407 Roménia	codeína	FARMACOD	15 mg	comprimido	via oral
Roménia	S.C. MAGISTRA C & C S.R.L.Bd-ul Aurel Vlaicu nr. 82 A, Constanţa, Roménia	codeína	CODEINA FOSFAT MCC 15 mg	15 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Str. Ştirbei Vodă Nr. 53-55, Sector 1, Bucureşti, 10103 Roménia	codeína	CODEINA FOSFAT	15 mg	comprimido	via oral
Roménia	S.C. Bio EEL S.R.L.Str. Bega Nr. 4, Târgu-Mureş, 540390 Roménia	codeína	CODEINA FOSFORICA	15 mg	comprimido	via oral
Roménia	GEDEON RICHTER ROMÂNIA SA Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu-Mureş, Roménia	Ácido acetilsalicílico, paracetamol, fosfato de codeine hemihidratado, cafeína anidra	FASCONAL	200mg+200mg+10 mg+25mg	comprimido	via oral
Roménia	S.C. Bio EEL S.R.L.Str. Bega Nr. 4, Târgu-Mureş, 540390 Roménia	Ácido acetilsalicílico, paracetamol, fosfato de codeine hemihidratado	ASPACO	300mg + 250mg + 12mg	comprimido	via oral
Roménia	HIPOCRATE 2000 S.R.L. Str. Prahova, Nr. 6A, Sector 1, Bucureşti 012423, Roménia	paracetamol, fosfato de codeína hemihidratado, cafeína anidra	SOLPADEINE 500 mg/8 mg/30 mg comprimate efervescente	500 mg+8 mg+30 mg	comprimido efervescente	via oral
Roménia	HIPOCRATE 2000 S.R.L. Str. Prahova, Nr. 6A, Sector 1, Bucureşti 012423, Roménia	paracetamol, fosfato de codeína hemihidratado, cafeína anidra	SOLPADEINE COMPRIMATE	500 mg+8 mg+30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	S.C. TERAPIA S.A Str. Fabricii Nr.124, Cluj-Napoca, Judeţul Cluj, 400632 Roménia	paracetamol, cafeina anidra, fosfato de codeína hemihidratado	CODAMIN P	400mg+ 23mg+15mg	comprimido	via oral
Roménia	ALKALOID - INT d.o.o Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče, Eslovéniaa	paracetamol, propifenazona , cafeina , fosfato de codeína sesquihidratado	CAFFETIN	250mg+ 210mg+50mg+10mg	comprimido	via oral
Roménia	Zentiva, k.s.U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37, Praga 10, República checa	paracetamol+ codeína	ULTRACOD 500 mg/30 mg	500mg/30mg	comprimido	via oral
Roménia	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH, Reino Unido	ibuprofeno, fosfato de codeína hemihidratado	NUROFEN PLUS	200mg +12,8 mg	comprimido revestido por película	via oral
Eslováquia	Zentiva a.s. Nitrianska 100, Hlohovec 920 27 Eslováquia	Ácido acetilsalicílico + codeína + cafeína	Alnagon Neo (Zentiva)	380 mg + 20 mg +80 mg	comprimido	via oral
Eslováquia	Zentiva a.s. Nitrianska 100, Hlohovec 920 27 Eslováquia	codeína	Codein-SLOVAKOFARMA 15 mg	15 mg	comprimido	via oral
Eslováquia	Zentiva a.s. Nitrianska 100, Hlohovec 920 27 Eslováquia	codeína	Codein-SLOVAKOFARMA 30 mg	30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Zentiva k.s. U kabelovny 130, Praha 102 37 República Checa	codeína + paracetamol	Korylan	21,17 mg +325 mg	comprimido	via oral
Eslováquia	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd. 980 Great West Road, TW8 9GS Brentford Reino Unido	codeína + paracetamol + cafeína	Panadol Ultra, Panadol Ultra Rapide	8 mg+500 mg +30 mg	cápsula, comprimido, comprimido efervescente	via oral
Eslováquia	Vitabalans Oy Varastokatu 8, Hämeenlinna FI-13500 Filândia	codeína + paracetamol	Paramax-Cod (Vitabalans)	30 mg +500 mg	comprimido	via oral
Eslováquia	Zentiva k.s. U kabelovny 130, Praha 102 37 Czech Republic	codeína + paracetamol + fenpiverina + pitofenona	Spasmopan	19,2 mg+500 mg+0,1 mg +10 mg	supositório	via retal
Eslovénia	Alkaloid-Int. d.o.o. Šlandrova 4, 1231 Ljubljana-Črnučeslovénia	codeína, paracetamol, propifenazona, cafeína	Caffetin tablete	10 mg, 250 mg, 210 mg, 50 mg	comprimido	via oral
Eslovénia	Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, 1000 Ljubljana, Eslovénia	codeína, paracetamol, propifenazona, cafeína	Plivadon tablete	10 mg, 210 mg, 250 mg, 25 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	TEVA PHARMA, S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Espanha	Fosfato de codeine hemihidratado	CODEISAN COMPRIMIDOS	28,7 mg	comprimido	via oral
Espanha	TEVA PHARMA, S.L.U. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Espanha	Fosfato de codeína hemihidratado	CODEISAN JARABE	6,33 mg/ 5 ml	solução oral	via oral
Espanha	LABORATORIOS ERN, S.A. Pedro IV, 499 08022 Barcelona Espanha	Ácido acetilsalicílico, fosfato de codeína hemihidratado e ácido ascórbico	DOLMEN	500 mg, 10 mg and 250 mg	comprimido efervescente	via oral
Espanha	LABORATORIOS ASOCIADOS NUPEL, S.L. Rua Carpeinteiros, 25 Polígono Industrial Ceao 27003 Lugo Espanha	Fosfato de codeína, dicloridrato de hidroxina e propifenazona	DOLODENS GRAGEAS	10 mg, 15 mg and 100 mg	comprimido revestido	via oral
Espanha	TEOFARMA, S.R.L. Vía F. Lli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene (Pavia) Itália	Fosfato de codeína, dicloridrato de hidroxina e propifenazona	CALMOPLEX 200 mg/ 10 mg/ 10 mg comprimidos recubiertos	10 mg, 10 mg and 200 mg	comprimido revestido	via oral

Estado Membro EU / EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	FAES FARMA, S.A. Máximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya)	Paracetamol, fosfato de codeína e cafeína	ANALGILASA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	500 mg, 10 mg and 30 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	FAES FARMA, S.A. Máximo Aguirre, 14 48940 Lamiaco-Lejona (Vizcaya) Espanha	Paracetamol e fosfato de codeína hemihidratado	ANALGIPLUS 500 mg/ 30 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg and 30 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) Espanha	Paracetamol e fosfato de codeína	DOLOMEDIL COMPRIMIDOS	500 mg and 10 mg	comprimido	via oral
Espanha	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) Espanha	Ácido acetilsalicílico, fosfato de codeína hemihidratado e cafeína	DOLVIRÁN COMPRIMIDOS	400 mg, 9.6 mg and 50 mg	comprimido	via oral
Espanha	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) Espanha	Ácido acetilsalicílico, fosfato de codeína hemihidratado e cafeína	DOLVIRÁN SUPOSITORIOS	400 mg, 9.6 mg and 50 mg	supositório	via retal

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	ALMIRALL, S.A. Ronda General Mitre, 151 08022 Barcelona Espanha	Paracetamol e fosfato de codeína hemihidratado e ácido ascórbico	ALGIDOL 600 mg/10 mg/ 500 mg granulado para solución oral	650 mg, 10 mg and 500 mg	grânulos para solução oral	via oral
Espanha	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona Espanha	Paracetamol e fosfato de codeína hemihidratado	DOLOCATIL CODEÍNA 325 mg/ 15 mg comprimidos	325 mg and 15 mg	comprimido	via oral
Espanha	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona Espanha	Paracetamol e fosfato de codeína hemihidratado	DOLOCATIL CODEÍNA 650 mg/ 30 mg comprimidos	650 mg and 30 mg	comprimido	via oral
Espanha	FERRER INTERNACIONAL, S.A. Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona Espanha	Paracetamol e fosfato de codeína	DOLOCATIL CODEÍNA 500 mg/ 15 mg comprimidos	500 mg and 15 mg	comprimido	via oral
Espanha	BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A. Quintanavides, 15 28050 Madrid Espanha	Paracetamol e fosfato de codeína hemihidratado	COD-EFFERALGAN 500 mg/ 30 mg comprimdos efervescentes	500 mg and 30 mg	comprimido efervescente	via oral
Espanha	LABORATORIOS ERN, S.A. Pedro IV, 499 08022 Barcelona Espanha	Paracetamol e fosfato de codeína	PARACETAMOL CODEÍNA LEVEL SOLUCIÓN ORAL	120 mg and 12 mg / 5 ml	solução oral	via oral
Espanha	LABORATORIOS ERN, S.A. Pedro IV, 499 08022 Barcelona Espanha	Paracetamol e fosfato de codeína	TALGO CODEÍNA COMPRIMIDOS	300 mg and 30 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	ITALFARMACO, S.A. San Rafael, 3 28108 Alcobendas (Madrid) Espanha	Paracetamol e fosfato de codeína hemihidratado	COXUMADOL	500 mg and 30 mg	grânulos efervescentes	via oral
Espanha	FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L. Ctra. Irún, Km. 26.200 28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid) Espanha	Ibuprofeno e fosfato de codeína hemihidratado	ASTEFOR 400 mg/30 mg granulado para suspensión oral	400 mg and 30 mg	granulos para suspensão oral	via oral
Espanha	FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L. Ctra. Irún, Km. 26.200 28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid) Espanha	Ibuprofeno e fosfato de codeína hemihidratado	ASTEFOR 400 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg and 30 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	ABBOTT LABORATORIES, S.A. Avda. de Burgos, 91 28050 Madrid Espanha	Ibuprofeno e fosfato de codeína hemihidratado	NEOBRUFEN CON CODEÍNA 400 mg/ 30 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg and 30 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	CANTABRIA PHARMA, S.L. C/ Ribera del Loira, 46 Edificio 2 28042 Madrid Espanha	Ibuprofeno e fosfato de codeína hemihidratado	NIDOL 400 mg/ 30 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg and 30 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	FARMALIDER, S.A. Aragoneses, 15 28108 Madrid Espanha	Ibuprofeno e fosfato de codeína hemihidratado	HYTRIN 200 mg/ ml + 10 mg/ ml solución oral	200 mg and 10 mg /1 ml	solução oral	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	FARMALIDER, S.A. Aragoneses, 15 28108 Madrid Espanha	Ibuprofeno e fosfato de codeína hemihidratado	IBUCOD 200 mg/ ml + 10 mg/ ml solución oral	200 mg and 10 mg /1 ml	solução oral	via oral
Espanha	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) Espanha	Paracetamol e fosfato de codeína hemihidratado	PARACETAMOL/CODEÍNA KERN PHARMA 500 mg/ 30 mg comprimidos EFG	500 mg and 30 mg	comprimido	via oral
Espanha	KERN PHARMA, S.L. Venus, 72 Polígono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) Espanha	Paracetamol e fosfato de codeína hemihidratado	PARACETAMOL/CODEÍNA PHARMAKERN 500 mg/ 30 mg comprimidos EFG	500 mg and 30 mg	comprimido	via oral
Espanha	NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Espanha	Paracetamol e fosfato anidro de codeína	TERMALDINA CODEINA 650 mg/30 mg supositorios	650 mg and 28,09 mg	supositório	via retal
Espanha	NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Espanha	Paracetamol e fosfato anidro de codeína	TERMALDINA CODEINA 300 mg/15 mg cápsulas	300 mg and 14,05 mg	cápsula, dura	via oral
Espanha	LABORATORIOS ALTER, S.A. Mateo Inurria, 30 28036 Madrid Espanha	Paracetamol e fosfato de codeína	FLUDETEN comprimidos efervescentes	500 mg and 30 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	LABORATORIOS LLORENS, S.A. Ciudad de Balaguer, 7-11 08022 Barcelona Espanha	Paracetamol, Cloridrato de Buclizina, fosfato de codeína e docusato de sódio	MIGRALEVE comprimidos	500 mg, 6,25 mg, 8 mg and 10 mg	comprimido	via oral
Suécia	BioPhausia AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Suécia	Codeína/Paracetamol	Citodon minor	350mg/15mg	supositório	via retal
Suécia	BioPhausia AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Suécia	Codeína/Paracetamol	Citodon forte	1000mg/60 mg	supositório	via retal
Suécia	BioPhausia AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Suécia	Codeína/Paracetamol	Citodon	500 mg/30 mg	comprimido	via oral
Suécia	BioPhausia AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Suécia	Codeína/Paracetamol	Citodon	500 mg/30 mg	supositório	via retal
Suécia	BioPhausia AB Blasieholmsgatan 2 111 48 Stockholm Suécia	Codeína/Paracetamol	Citodon	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral
Suécia	Meda AB Box 906 170 09 Solna Suécia	Fosfato de codeína hemihidratado/cafeína/ ácido acetilsalicílico	Treo® comp	500mg/50mg/30mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Meda AB Box 906 170 09 Solna Suécia	Fosfato de codeína hemihidratado/paracetamol	Codalvonil	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral
Suécia	sanofi-aventis AB Box: 14142 167 14 Bromma Suécia	Fosfato de codeína hemihidratado/paracetamol	Panocod®	500 mg/30 mg	comprimido	via oral
Suécia	sanofi-aventis AB Box: 14142 167 14 Bromma Suécia	Fosfato de codeína hemihidratado/paracetamol	Panocod®	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral
Suécia	Recip AB Box: 906 170 09 Solna Suécia	Fosfato de codeína hemihidratado	Kodein Recip	25mg	comprimido	via oral
Suécia	Mundipharma AB, Mölndalsvägen 30 412 63 Göteborg Suécia	ibuprofeno/ Fosfato de codeína hemihidratado	Ardinex®	200 mg/30 mg	comprimido	via oral
Suécia	Evolan Pharma AB Box: 120 182 12 Danderyd Suécia	Fosfato de codeína hemihidratado/paracetamol	Paracetamol/Kodein Evolan	500 mg/30 mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Evolan Pharma AB Box: 120 182 12 Danderyd Suécia	Fosfato de codeína hemihidratado/paracetamol	Paracetamol/Kodein Evolan	500 mg/30 mg	comprimido	via oral
Suécia	Meda AB Box 906 170 09 Solna Suécia	Cloridrato de codeína dihidratado, cloridrato de papaverina, cloridrato de morfina, metonitrato de hioscina, cloridrato de noscapina	Spasmofen	0,4 mg, 20 mg, 6,6 mg, 0,15 mg, 3 mg (in each ml)	Solução para injeção	via parentérica
Suécia	Meda AB Box 906 170 09 Solna Suécia	Cloridrato de codeína dihidratado, cloridrato de papaverina, cloridrato de morfina, metonitrato de hioscina, cloridrato de noscapina	Spasmofen	0,8mg, 40 mg, 13 mg, 0,5 mg, 6 mg	supositório	via retal
Holanda	ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Holanda	Paracetamol Codeína	Paracetamol/Codeinefosfaat ratiopharm 500 mg/20 mg, tabletten	500 mg 20 mg	comprimido	via oral
Holanda	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Holanda	Codeína	Codeine HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	comprimido	via oral
Holanda	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Holanda	Codeína	Codeine HCl 20 PCH, tabletten 20 mg	20 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Holanda	Codeína	Codeinefosfaat ratiopharm 10 mg, tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Holanda	ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Holanda	Codeína	Codeinefosfaat ratiopharm 20 mg, tabletten	20 mg	comprimido	via oral
Holanda	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Holanda	Codeína	Codeinefostaat 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	comprimido	via oral
Holanda	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Holanda	Codeína	Codeinefostaat 15 PCH, tabletten 15 mg	15 mg	comprimido	via oral
Holanda	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Holanda	Codeína	Codeinefostaat 20 PCH, tabletten 20 mg	20 mg	comprimido	via oral
Holanda	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Holanda	Paracetamol Codeína	Paracetamol/Codeinefosfaat 500/20 PCH, tabletten 500 mg/20 mg	500 mg 20 mg	comprimido	via oral
Holanda	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Holanda	Paracetamol Codeína	Paracetamol/Codeinefosfaat 500/50 PCH, tabletten 500 mg/50 mg	500 mg 50 mg	comprimido	via oral
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Paracetamol Codeína	Paracetamol/codeinefosfaat Apotex 500/10 mg, tabletten	500 mg 10 mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	Apotex Europe B.V. Darwinweg 20 2333 CR Leiden Holanda	Paracetamol Codeína	Paracetamol/codeinefosfaat Apotex 500/20 mg, tabletten	500 mg 20 mg	comprimido	via oral
Holanda	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Holanda	Paracetamol Codeína	Paracetamol/Codeinefosfaat 500/10 PCH, tabletten 500 mg/10 mg	500 mg 10 mg	comprimido	via oral
Holanda	ratiopharm Nederland B.V. Florapark 4 2012 HK Haarlem Holanda	Paracetamol Codeína	Paracetamol/Codeinefosfaat ratiopharm 500 mg/10 mg, tabletten	500 mg 10 mg	comprimido	via oral
Holanda	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Holanda	Ácido acetilsalicílico Codeína Cafeína	A.C. Cod., suppositoria	400 mg 9.6 mg 50 mg	supositório	via retal
Reino Unido	Bayer plc, Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire RG14 1JA, Reino Unido	paracetamol + codeína	Co-Codamol Disp	500mg + 8mg	comprimido para solução oral	via oral
Reino Unido	Bayer plc, Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire RG14 1JA, Reino Unido	paracetamol + codeína	Paracodol Capsules	500mg + 8mg	cápsula	via oral
Reino Unido	Bayer plc, Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire RG14 1JA, Reino Unido	paracetamol + codeína	Paracodol Tablets	500mg + 8mg	comprimido para solução oral	Via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Bayer plc, Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, Berkshire RG14 1JA, Reino Unido	paracetamol + codeína	Bayer Co-Codamol 8/500mg capsules	500mg + 8mg	cápsula, dura	Via oral
Reino Unido	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham, Reino Unido	aspirina + fosfato de codeína	Boots Aspirin and Codeine Tablets	400mg + 8mg	comprimido	Via oral
Reino Unido	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham, Reino Unido	paracetamol + codeína	Paracetamol and Codeine Caplets	500mg + 8mg	comprimido	Via oral
Reino Unido	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham, Reino Unido	paracetamol + codeína	Boots Pain Relief Plus Capsules	500mg + 8mg	cápsula	Via oral
Reino Unido	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham, Reino Unido	paracetamol + codeína + cafeína	Boots Paracetamol and Codeine Extra Capsules	500mg + 8mg + 30mg	cápsula, dura	Via oral
Reino Unido	The Boots Company Plc, 1 Thane Road West, NG2 3AA, Nottingham, Reino Unido	ibuprofeno + codeína	Boots Ibuprofen and Codeine Tablets	200mg +12.8mg	comprimido revestido por película	Via oral
Reino Unido	UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Reino Unido	paracetamol + codeína	Tylex Tablets	500mg + 8mg	comprimido revestido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Reino Unido	paracetamol + codeína	Medocodene 30/500 Capsules	500mg + 30mg	cápsula	via oral
Reino Unido	UCB Pharma Limited, 208 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3WE, Reino Unido	paracetamol + codeína	Tylex 30/500 Effervescent	500mg + 30mg	comprimido efervescente	via oral
Reino Unido	Reckitt Benkiser Healthcare (UK) Limited, Wellcroft House, Wellcroft Road, Slough, Berkshire SL1 4AQ, Reino Unido	paracetamol + codeína	Codis 500 Tablets	500mg + 8mg	comprimido para solução oral	via oral
Reino Unido	Reckitt Benkiser Healthcare (UK) Limited, Wellcroft House, Wellcroft Road, Slough, Berkshire SL1 4AQ, Reino Unido	ibuprofeno + codeína	Nurofen Plus	200mg +12.8mg	comprimido revestido	via oral
Reino Unido	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Reino Unido	paracetamol + codeína + cafeína	Solpadeine Plus Capsules	500mg + 8mg + 30mg	cápsula	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Reino Unido	paracetamol + codeína	Solpadeine Max	500mg + 12.8mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Reino Unido	paracetamol + codeína + cafeína	Solpadeine Max Soluble Tablets	500mg + 12.8mg + 30mg	comprimido efervescente	via oral
Reino Unido	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Reino Unido	paracetamol + codeína + cafeína	Solpadeine Plus Soluble Tablets	500mg +8mg + 30mg	comprimido para solução oral	via oral
Reino Unido	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Reino Unido	paracetamol + codeína + cafeína	Solpadeine Plus Tablets	500mg +8mg + 30mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Reino Unido	ibuprofeno +codeína	Solpaflex Tablets	200mg +12.8mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Reino Unido	paracetamol + codeína	Solpadeine Max Tablets	500mg + 12.8mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Reino Unido	aspirina + fosfato de codeína	Dispersible Co-Codaprin Tablets BP	400mg + 8mg	comprimido para solução oral	via oral
Reino Unido	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Reino Unido	paracetamol + codeína	Cox Co-Codamol Tablets	500mg + 8mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Reino Unido	fosfato de codeína	Cox Codeine Phosphate Tablets BP 15mg	15mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Reino Unido	fosfato de codeína	Codeine Phosphate Tablets BP 30mg	30mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Actavis UK Limited Whiddon Valley, Barnstaple, Devon, EX32 8NS Reino Unido	fosfato de codeína	Codeine Phosphate Tablets BP 60mg	60mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Reino Unido	paracetamol + codeína	Teva UK Co-Codamol Tablets 8/500	500mg + 8mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Reino Unido	fosfato de codeína	Codeine Phosphate Tablets BP 15mg	15mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Reino Unido	fosfato de codeína	Codeine Phosphate Tablets BP 30mg	30mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Reino Unido	fosfato de codeína	Codeine Phosphate Tablets BP 60mg	60mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Macarthy's Laboratories Limited, Bampton Road, Harold Hill, Romford, Esses RM3 8UG, Reino Unido	fosfato de codeína	Macarthy's Codeine Phosphate Injection BP 60mg/ml	6.1% w/v	Solução para injeção	intramuscular

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Omega Pharma Limited 32 Vauxhall Bridge Road London SW1V 2SA Reino Unido	paracetamol + codeína + cafeína	Veganin	500mg + 8mg + 30mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	M & A Pharmachem Limited, Allenby Laboratories, Wigan Road, Westhoughton, Bolton, Lancashire BL5 2AL, Reino Unido	paracetamol + codeína	Pharmachem Co-Codamol Tablets 8/500	500mg + 8mg	comprimido	via oral
Reino Unido	M & A Pharmachem Limited, Allenby Laboratories, Wigan Road, Westhoughton, Bolton, Lancashire BL5 2AL, Reino Unido	paracetamol + codeína	M&A Pharmachem Co-Codamol Tablets 30/500	500mg + 30mg	comprimido	via oral
Reino Unido	M & A Pharmachem Limited, Allenby Laboratories, Wigan Road, Westhoughton, Bolton, Lancashire BL5 2AL, Reino Unido	paracetamol + codeína	M&A Pharmachem Co-Codamol Tablets 60/500	500mg + 60mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Sandoz Limted, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Reino Unido	fosfato de codeína	Codeine Phosphate Tablets BP 15mg	15mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Sandoz Limted, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Reino Unido	fosfato de codeína	Codeine Phosphate Tablets BP 30mg	30mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Sandoz Limted, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Reino Unido	fosfato de codeína	Codeine Phosphate Tablets BP 60mg	60mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Sandoz Limted, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Reino Unido	paracetamol + succinate de doxilamina + cafeína + codeína	Propain Plus Tablets	450mg + 5mg + 30mg + 10 mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Sandoz Limted, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Reino Unido	paracetamol + cloridrato de difenidramina + cafeína + codeína	Propain tablets	400mg + 5mg + 50mg + 10mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Sandoz Limted, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Reino Unido	paracetamol + codeína	Sandoz Co-Codamol Tablets 30/500mg	500mg + 30mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guilford, Surrey GU1 4SY Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Aventis Pharma Co-codamol Capsules 30mg/500mg	30mg + 500 mg	capsule, hard	via oral
Reino Unido	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guilford, Surrey GU1 4SY Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Solpadol Tablets	30mg + 500 mg	comprimido efervescente	Via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Aventis Pharma Limited, One Onslow Street, Guilford, Surrey GU1 4SY Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Solpadol Tablets	30mg + 500 mg	comprimido	Via oral
Reino Unido	Waymade Plc, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR Reino Unido	Fosfato de codeína	Waymade codeine phosphate tablets 15mg	15mg	comprimido	Via oral
Reino Unido	Waymade Plc, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR Reino Unido	Fosfato de codeína	Codeine phosphate 30mg tablets	30mg	comprimido	Via oral
Reino Unido	Waymade Plc, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR Reino Unido	Fosfato de codeína	Codeine phosphate 60mg tablets	60mg	comprimido	Via oral
Reino Unido	Ranbaxy Irlanda Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda	Fosfato de codeína	Codeine phosphate tablets BP 15mg	15mg	comprimido	Via oral
Reino Unido	Ranbaxy Irlanda Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda	Fosfato de codeína	Codeine phosphate tablets BP 30mg	30mg	comprimido	Via oral
Reino Unido	Ranbaxy Irlanda Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda	Fosfato de codeína	Codeine phosphate Tablets 60mg BP	60mg	comprimido	Via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Aspar Pharmaceuticals Limited, 29-30 Capitol Way, Colindale, London NW9 0EQ Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Aspar Pharms Co-codamol Tablets 8mg/500mg	8mg + 500mg	comprimido	Via oral
Reino Unido	Aspar Pharmaceuticals Limited, 29-30 Capitol Way, Colindale, London NW9 0EQ Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Aspar Pharms Co-codamol Tablets BP 8/500mg	8mg + 500mg	comprimido	Via oral
Reino Unido	Tillomed Laboratories Limited, 3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots, Cambridgeshire PE19 8ET Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Tillomed Labs Co-codamol Tablets 8mg/500mg	8mg + 500mg	comprimido	Via oral
Reino Unido	Wrafton Laboratories Limited, Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL Reino Unido	Fosfato de codeína hemihidratado + cafeína + paracetamol	Teva Dual Action Pain Relief Capsules	8mg + 30mg + 500 mg	cápsula	Via oral
Reino Unido	Wrafton Laboratories Limited, Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL Reino Unido	Fosfato de codeína hemihidratado + cafeína + paracetamol	Wrafton Labs Co-codamol Plus Caffeine Tablets	8mg + 30mg + 500 mg	comprimido	Via oral
Reino Unido	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Mercury Pharms Co-codamol Capsules 30mg/500mg	30mg + 500 mg	cápsula	Via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Mercury Pharms Co-codamol Tablets 30mg/500mg	30mg + 500 mg	comprimido	Via oral
Reino Unido	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Mercury Pharms Co-codamol Tablets 15mg/500mg	15mg + 500mg	Comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Reino Unido	Fosfato de codeína hemihidratado + paracetamol	Codipar comprimido efervescentes 15mg/500mg	15mg + 500mg	comprimido efervescente	Via oral
Reino Unido	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Reino Unido	Fosfato de codeína hemihidrtatado + paracetamol	Mercury Pharms Co-codamola effervescent tablets 30mg/500mg	30mg + 500 mg	comprimido efervescente	Via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Mercury Pharmaceuticals Limited, No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Codipar Capsules 15mg/500mg	15mg + 500mg	cápsula, dura	Via oral
Reino Unido	South Devon Healthcare NHS Foundation Trust, Torbay PMU, Long Road, Paignton, Devon TQ4 7TW Reino Unido	Fosfato de codeína	Codeine phsophate injection 60mg in 1ml	60mg/ml	Solution for injection	Intramuscular
Reino Unido	McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol + cloridrato buclizina	Warner-Lambert CH Migraleve Pink Tablets	8mg + 520mg + 6.25mg	Comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Warner-Lambert CH Migraleve Yellow Tablets	8mg + 520mg	Comprimido revestido	Via oral
Reino Unido	McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol + cloridrato de buclizina	Warner-Lambert CH Migraleve Tablets	8mg + 520mg + 6.25mg	Comprimido revestido	Via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Manx Pharma Limited, Taylor Group House, Wedgnock Lane, Warwick CV34 5YA Reino Unido	Fosfato de codeína hemihidratado + paracetamol	Manx Pharma Co-codamol 30 mg/500 mg effervescent tablets	30mg + 500 mg	comprimido efervescente	Via oral
Reino Unido	Ayrton Saunders Limited, 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn, Cheshire WA7 1NU Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Soluble Cupanol-Co Lemon Flavour	8mg + 500mg	comprimido efervescente	Via oral
Reino Unido	Ayrton Saunders Limited, 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn, Cheshire WA7 1NU Reino Unido	Fosfato de codeína + aspirina	Co-codaprin Tablets	8mg + 400mg	comprimido	Via oral
Reino Unido	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	Fosfato de codeína hemihidratado + paracetamol	Winthrop Pharms UK Co-codamol 30mg/500mg	30mg + 500mg	comprimido	Via oral
Reino Unido	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	Fosfato de codeína hemihidratado + paracetamol	Sterwin Meds Co-codamol 30/500 effervescent tablets 30mg/500mg	30mg + 500mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Sterwin Meds Co-codamol 8/500 tablets	8mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Sterwin Meds Co-codamol 8/500 effervescent tablets	8mg + 500mg	comprimido para solução oral	via oral
Reino Unido	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol + cafeína	Sterwin Meds Co-codamol and caffeine soluble tablets	8mg + 500mg + 30mg	comprimido efervescente	via oral
Reino Unido	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	Fosfato de codeína hemihidratado + paracetamol	Co-codamol tablets 15/500mg	15mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	Fosfato de codeína hemihidratado + paracetamol	Winthrop Pharms Co-codamol 8/500 tablets	8mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Reino Unido	Fosfato de codeína hemihidratado + paracetamol	Winthrop Pharms Co-codamol 8/500 effervescent tablets	8mg + 500mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	SSL INTERNATIONAL PLC (Reckitt Benckiser Group plc), Wescroft House, Wellcroft Road, Slough, Berkshire SL1 4AQ Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol + succinato de doxilamina + cafeína	SSL International Paracetamol, Codeine, Caffeine & Doxylamine Compound	10mg + 450mg + 5mg + 30mg	comprimido	via oral
Reino Unido	SSL INTERNATIONAL PLC (Reckitt Benckiser Group plc), Wescroft House, Wellcroft Road, Slough, Berkshire SL1 4AQ Reino Unido	Fosfato de codeína + cafeína + paracetamol + succinate de doxilamina	Syndol	10mg + 30 mg + 450mg + 5mg	Comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	SSL INTERNATIONAL PLC (Reckitt Benckiser Group plc), Wescroft House, Wellcroft Road, Slough, Berkshire SL1 4AQ Reino Unido	Fosfato de codeína hemihidratado + ibuprofeno	Ibuprofen and codeine tablets 200mg/12.8mg	12.8mg + 200mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Bristol Labs Co-codamol Tablets 8mg/500mg	8mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG Reino Unido	Fosfato de codeína	Bristol Labs Codeine Phosphate Tablets 15mg	15mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG Reino Unido	Fosfato de codeína	Codeine Phosphate Tablets BP 30mg	30mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Limited, Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1EG Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol Tablets 30mg/500mg	30mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	CRESCENT PHARMA LTD, Polhampton Lane, Units 3&4, Quidhampton Business units, Overton, Hampshire, RG25 3ED, Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol 500 mg/8 mg tablets	8mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	CRESCENT PHARMA LTD, Polhampton Lane, Units 3&4, Quidhampton Business units, Overton, Hampshire, RG25 3ED, Reino Unido	Fosfato de codeína	codeine phosphate tablets BP 15mg	15mg	comprimido	via oral
Reino Unido	CRESCENT PHARMA LTD, Polhampton Lane, Units 3&4, Quidhampton Business units, Overton, Hampshire, RG25 3ED, Reino Unido	Fosfato de codeína	codeine phosphate tablets BP 30mg	30mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	CRESCENT PHARMA LTD, Polhampton Lane, Units 3&4, Quidhampton Business units, Overton, Hampshire, RG25 3ED, Reino Unido	Fosfato de codeína	codeine phosphate tablets BP 60mg	60mg	comprimido	via oral
Reino Unido	CRESCENT PHARMA LTD, Polhampton Lane, Units 3&4, Quidhampton Business units, Overton, Hampshire, RG25 3ED, Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol 500 mg/8 mg tablets	8mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	FANNIN (UK) LIMITED, 42-46 Booth Drive, Park Farm South, Wellingborough NN8 6GT Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol 500 mg/30 mg tablets	30mg + 500mg	comprimido efervescente	via oral
Reino Unido	FANNIN (UK) LIMITED, 42-46 Booth Drive, Park Farm South, Wellingborough NN* 6GT Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol 500 mg/8 mg tablets	8mg + 500mg	comprimido efervescente	via oral
Reino Unido	FANNIN (UK) LIMITED, 42-46 Booth Drive, Park Farm South, Wellingborough NN* 6GT Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol 8/500 mg tablets	8mg + 500mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	FANNIN (UK) LIMITED, 42-46 Booth Drive, Park Farm South, Wellingborough NN* 6GT Reino Unido	Paracetamol + fosfato de codeína hemihidratado+ cafeína	Paracetamol, codeine +caffeine 500mg/8mg/30mg soluble tablets	500mg + 8mg + 30mg	comprimido efervescente	via oral
Reino Unido	AUROBINDO PHARMA LIMITED Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Reino Unido	Fosfato de codeína	Codeine phosphate 15 mg tablets	15mg	comprimido	via oral
Reino Unido	AUROBINDO PHARMA LIMITED Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Reino Unido	Fosfato de codeína	Codeine phosphate 30 mg tablets	30mg	comprimido	via oral
Reino Unido	AUROBINDO PHARMA LIMITED Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Reino Unido	Fosfato de codeína	Codeine phosphate 60 mg tablets	60mg	comprimido	via oral
Reino Unido	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Irlanda	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol 30/500 mg tablets	30mg + 500mg	comprimido efervescente	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Irlanda	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol	8mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Irlanda	Fosfato de codeína	Codeine phosphate 15 mg tablets	15mg	comprimido	via oral
Reino Unido	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Irlanda	Fosfato de codeína	Codeine phosphate 30 mg tablets	30mg	comprimido	via oral
Reino Unido	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Irlanda	Fosfato de codeína	Codeine phosphate 60 mg tablets	60mg	comprimido	via oral
Reino Unido	CONSILIENT HEALTH LIMITED, 5th floor, Beaux Lane, Mercer Street Lower, Dublin 2, Irlanda	Fosfato de codeína + paracetamol	Cupanol Co-codamol	8mg + 500mg	comprimido efervescente	via oral
Reino Unido	Galen Limited, Seogoe Industiral Estate, Craigavon BT 63 5 UA, Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol 30MG/500MG	30mg + 500mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Galen Limited, Seogoe Industiral Estate, Craigavon BT 63 5 UA, Reino Unido	Fosfato de codeína hemihidratado + paracetamol	Co-codamol 30MG/500MG	30mg + 500mg	cápsula, dura	via oral
Reino Unido	Galen Limited, Seogoe Industiral Estate, Craigavon BT 63 5 UA, Reino Unido	Fosfato de codeína hemihidratado + paracetamol	Kapake 15mg/500mg	15mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexhan Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol 8MG/500MG	8mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexhan Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol 30MG/500MG	30mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexhan Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Reino Unido	Fosfato de codeína	Codeine phosphate 15 mg tablets	15mg	comprimido	via oral
Reino Unido	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexhan Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Reino Unido	Fosfato de codeína	Codeine phosphate 30 mg tablets	30mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexhan Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Reino Unido	Fosfato de codeína	Codeine phosphate 60 mg tablets	60mg	comprimido	via oral
Reino Unido	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexhan Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol 8/500 mg tablets	8mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	WOCKHARDT UK LIMITED Ash Road North, Wrexhan Industrial Estate, Wrexham LL13 9UF, Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol 30/500 mg tablets	30mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	ACTAVIS GROUP PTC EHF Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjörður Islândia	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol 8/500 mg tablets	8mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	MAX REMEDIES LIMITED, Stoney Gate House, 2 Greenfield Road, Holmfirth, West Yorkshire, HD9 2JT, Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol+ cafeína	Max Remedies Clear Dissolving Pain Relief tablets	8mg +500mg + 30mg	comprimido efervescente	VIA ORAL
Reino Unido	CUSTOM HEALTHCARE, Conway street,Hove, East sussex, BN3 3LW Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	custom Healthcare co-codamol 8/500mg capsules	8mg + 500mg	cápsula	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	CUSTOM HEALTHCARE, Conway street,Hove, East sussex, BN3 3LW Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	custom Healthcare co-codamol 8/500mg capsules	8mg + 500mg	cápsula	via oral
Reino Unido	CIPLA (EU) LIMITED, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey, KT10 9NW Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol 8/500 mg tablets	8mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	CIPLA (EU) LIMITED, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey, KT10 9NW Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol 30/500 mg tablets	30mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	CIPLA (EU) LIMITED, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey, KT10 9NW Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol + cafeína	STD chemicals paracetamol codeine and caffeine	8mg + 500mg + 30mg	comprimido solúvel	via oral
Reino Unido	FOURRTS (UK)PHARMACARE LIMITED, 30 Chaul End Lane, Luton, Bedfordshire, LU4 8EZ, Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Co-codamol tablets BP	8mg + 500mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Globegen Laboratories Limtied, 1406 Coventry Road, Yardley, Birmingham B25 8AE Reino Unido	Fosfato de codeína + Aspirina	Co-codaprin tablets B.P.	8mg + 400mg	comprimido	via oral

Estado Membro EU/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	INN	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	ZANZA LABORATORIES (HOLDINGS)LIMITED, Unit 2A Sefton Business Park, Aintree, Liverpool, L30 1RD, Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Zanza Labs holdings Co-codamol	30mg + 500mg	comprimido efervescente	via oral
Reino Unido	ENNOGEN PHARMA LIMITED, Unit G4, Riverside Industrial Estate, Riverside Way, Dartford, DA1 5BS Reino Unido	Fosfato de codeína + paracetamol	Ennogen Pharma Co-codamol	8mg +500 mg	comprimido efervescente	via oral

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a revogação ou alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado e explicação detalhada para as diferenças relativamente à recomendação do PRAC

Conclusões científicas

O CMDh teve em conta a recomendação abaixo do PRAC, datada de 13 de junho de 2013, no que se refere aos medicamentos contendo codeína indicados no controlo da dor em crianças.

1. Recomendação do PRAC

Os medicamentos contendo codeína estão autorizados a nível nacional na Europa e estão indicados para o controlo da dor em adultos e crianças. São frequentemente utilizados em associação com outros analgésicos, como os fármacos anti-inflamatórios não esteroides e os analgésicos não opioides. As propriedades analgésicas da codeína provêm da sua conversão em morfina pela enzima CYP2D6 do citocromo P450 e a toxicidade da codeína deve-se essencialmente aos seus efeitos opioides. Determinou-se que a CYP2D6 está sujeita a um polimorfismo extenso, sendo que os indivíduos são normalmente classificados como metabolizadores fracos (MF), extensos (ME) ou ultrarrápidos (MU) consoante a atividade da enzima. Enquanto os ME ou os MU estão em risco de que a morfina lhes seja tóxica, os MF poderão apresentar um risco maior de falta de eficácia.

A bibliografia descreve uma série de casos de toxicidade por opioides em crianças tratadas com codeína, alguns com resultado fatal. Essas crianças tinham sido submetidas a amigdalectomia para a apneia obstrutiva do sono e sofrido depressão respiratória após a utilização de codeína como analgésico numa dose terapêutica. Adicionalmente, um caso notificado publicado descreveu uma depressão respiratória que resultou na morte de um recém-nascido amamentado cuja mãe era metabolizadora ultrarrápida da CYP2D6. O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) abordou esta questão no decorrer da reunião de setembro de 2012 e manifestou preocupações relacionadas com o potencial de toxicidade grave causada por opioides associada à utilização da codeína como analgésico na população pediátrica. Por conseguinte, foi iniciado um procedimento de consulta nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE para rever a relação risco-benefício da codeína no controlo da dor em crianças.

Depois de rever a totalidade dos dados disponíveis relativos à eficácia e segurança dos medicamentos contendo codeína indicados no controlo da dor em crianças, incluindo as respostas apresentadas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (titulares das AIM), o PRAC constatou que existem informações mais limitadas relativas à farmacocinética do metabolismo da codeína em crianças do que as informações disponíveis sobre os adultos. Os dados disponíveis sugerem que a maturidade do sistema renal e das enzimas metabolizadoras do fármaco, o peso ou a composição corporal e a ontogenia das enzimas envolvidas no metabolismo e na farmacologia da codeína podem ser determinantes para o seu efeito analgésico ou tóxico e, por conseguinte, resultarem em diferenças farmacocinéticas entre crianças e adultos e entre diferentes faixas etárias em crianças (recém-nascidos, crianças até aos 23 meses).

Em termos da eficácia, depois de rever os dados sobre ela disponíveis, o PRAC considerou que o perfil analgésico da codeína não é superior ao de outros analgésicos, tais como fármacos anti-inflamatórios não esteroides e analgésicos não opioides, no controlo da dor pós operatória em crianças. Não obstante, o PRAC concluiu que a codeína continuava a ser importante no tratamento da dor aguda na população pediátrica mas, considerando as preocupações relacionadas com os seus riscos, só deveria ser utilizada no controlo da dor aguda moderada não considerada passível de alívio por outros analgésicos. Recomendou-se também que deveria ser utilizada na dose eficaz mais baixa pelo período de tempo mais curto.

Embora reconhecendo que se mantêm incertezas quanto à identificação de populações pediátricas específicas em situação de maior risco e ao impacto da idade no metabolismo da codeína, o PRAC considerou que os recém-nascidos, os lactentes e as crianças pequenas poderiam ser mais vulneráveis à toxicidade do opioide. Para minimizar adequadamente este risco, o PRAC considerou que a codeína

só deveria ser utilizada em crianças com idade superior a 12 anos, dado que os sistemas enzimáticos responsáveis pelo metabolismo da codeína em crianças com idade superior a 12 anos podem ser considerados comparáveis aos dos adultos. Adicionalmente, a CYP2D6 está sujeita a um polimorfismo extenso, com probabilidade de os metabolizadores fracos apresentarem uma resposta mais baixa ao tratamento, ao passo que os metabolizados extensos e ultrarrápidos estão em risco de sofrer acontecimentos adversos graves e fatais devido à toxicidade dos opioides. O PRAC constatou que a realização da despistagem do genótipo/fenótipo dos doentes antes da prescrição de codeína é inexequível na prática. Por conseguinte, foram recomendadas advertências adequadas para reforçar estes riscos, incluindo sinais e sintomas de toxicidade causada por opioides e estimativas da prevalência dos metabolizadores ultrarrápidos em diferentes populações.

O PRAC registou terem ocorrido em crianças os seis casos publicados de toxicidade causada por opioides (incluindo três com resultados fatais) em crianças a tomarem codeína em doses recomendadas após a remoção cirúrgica das amígdalas ou dos adenoides para tratamento da apneia obstrutiva do sono. Subsequentemente, constatou-se que três eram metabolizadoras ultrarrápidas ou extensas da codeína e que os problemas respiratórios subjacentes poderão tê-las tornado mais sensíveis à ocorrência de depressão respiratória quando a codeína se converte em níveis altos de morfina nos metabolizadores ultrarrápidos. Por conseguinte, o PRAC considerou que, em crianças com idade inferior a 18 anos submetidas a amigdalectomia e/ou adenoidectomia para o tratamento da síndroma da apneia obstrutiva do sono, o uso da codeína deveria ser contraindicado. Adicionalmente, o PRAC recomendou cuidado na subpopulação específica de doentes que poderão já ter as vias respiratórias comprometidas e que necessitam de alívio da dor no pós-operatório, e que as devidas advertências se refletissem na informação do medicamento.

O PRAC teve ainda em conta um caso publicado de depressão respiratória que resultou na morte de um recém-nascido amamentado cuja mãe era uma metabolizadora ultrarrápida da CYP2D6. Foi reconhecido que tal se devia à presença de metabolitos de codeína no leite materno e, por conseguinte, o PRAC manifestou preocupações quanto ao risco para a criança de toxicidade causada por opioides, a qual pode ser fatal quando a mãe é uma metabolizadora ultrarrápida. Até à data, foram publicados pelo menos 44 casos de depressão respiratória neonatal em lactentes amamentados por mães que utilizavam codeína. Tendo estes dados em conta, o PRAC recomendou a contraindicação do uso de codeína em mulheres a amamentar. O uso da codeína deve também ser contraindicado em doentes de todas as idades reconhecidamente metabolizadores ultrarrápidos da CYP2D6.

O PRAC concluiu igualmente que os dados disponíveis mostram que a codeína tem um efeito de teto nas doses mais altas, acima das quais se observa um aumento marcado da incidência de reações adversas medicamentosas, e que estas são dependentes da dose. Por conseguinte, o PRAC considerou ser adequado um intervalo de dose pediátrica entre 0,5 e 1 mg/kg, com uma dosagem precisa baseada no peso corporal, sempre que exequível, e uma duração de uso limitada a três dias.

Relação risco-benefício

Tendo em conta todos os pontos anteriores, o PRAC concluiu que a relação risco-benefício dos medicamentos contendo codeína indicados no controlo da dor aguda moderada em crianças permanece favorável, sujeita à indicação, contraindicações, advertências e outras alterações acordadas na informação do medicamento, conforme estabelecido no Anexo III do parecer.

Fundamentos para a recomendação do PRAC

Considerando que

- O PRAC teve em conta o procedimento realizado ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE resultante dos dados de farmacovigilância para os medicamentos contendo codeína indicados no controlo da dor em crianças (ver Anexo I).
- O PRAC avaliou a totalidade dos dados disponíveis para os medicamentos contendo codeína indicados no controlo da dor em crianças relativamente ao risco de toxicidade causada por opioides. Tal incluiu as respostas fornecidas pelo titular da AIM e os dados bibliográficos publicados que se tornaram disponíveis desde a concessão inicial das Autorizações de Introdução no Mercado.
- O PRAC concluiu que os dados disponíveis indicam que a codeína continua a ser um analgésico eficaz para o tratamento da dor aguda moderada não considerada passível de alívio por outros analgésicos. Contudo, o PRAC considerou também que a sua utilização pode estar associada a acontecimentos adversos graves de toxicidade causada por opioides, sobretudo na população pediátrica com idade inferior a 12 anos.
- O PRAC considerou que os acontecimentos adversos graves decorrentes da toxicidade causada por opioides são particularmente preocupantes nos doentes pediátricos submetidos a amigdalectomia e/ou adenoidectomia para tratamento da síndroma da apneia obstrutiva do sono e nos doentes com função respiratória comprometida.
- O PRAC determinou também que os polimorfismos no sistema CYP2D6 do citocromo P450 têm impacto no metabolismo da codeína, o que pode resultar em acontecimentos adversos graves decorrentes da toxicidade causada por opioides nos metabolizadores ultrarrápidos ou extensos da codeína. O PRAC considerou que este risco é relevante para os lactentes amamentados por mães que são metabolizadoras ultrarrápidas.
- Por conseguinte, o PRAC considerou que, tendo em conta os dados disponíveis e para manter uma relação risco-benefício favorável, os medicamentos contendo codeína indicados no controlo da dor só devem ser indicados em crianças com idade superior a 12 anos e contraindicados em doentes pediátricos com idade inferior a 18 anos submetidos a amigdalectomia e/ou adenoidectomia para o tratamento da síndroma da apneia obstrutiva do sono, bem como em mulheres a amamentar e em doentes reconhecidamente metabolizadores ultrarrápidos da CYP2D6. Adicionalmente, os medicamentos contendo codeína devem ser utilizados na dose mais baixa possível e pelo período de tempo mais curto possível.

Consequentemente, o PRAC concluiu que, sujeita à indicação, contraindicações, restrições, advertências e outras alterações acordadas na informação do medicamento, a relação risco-benefício para os medicamentos contendo codeína indicados no controlo da dor aguda moderada em crianças com idade superior a 12 anos permanece favorável.

Por conseguinte, nos termos dos artigos 31.º e 32.º da Diretiva 2001/83/CE, o PRAC recomenda a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para todos os medicamentos referidos no Anexo I, para os quais as alterações a nível da informação do medicamento se encontram estabelecidas no Anexo III da recomendação.

2 - Explicação detalhada para as diferenças relativamente à recomendação do PRAC

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concordou com a globalidade das conclusões científicas e dos fundamentos para recomendação. Contudo, o CMDh considerou ser necessário

introduzir alterações na redação proposta na Secção 4.2 do RCM e na Secção 3 do FI de modo a simplificar a implementação prática a nível nacional, tendo em conta a gama de medicamentos de associação incluídos no procedimento.

Por conseguinte, o CMDh reformulou o texto destas secções, do seguinte modo:

Secção 4.2 do RCM - Posologia e modo de administração

Nota: No caso dos medicamentos que apenas contêm codeína, deve ser utilizado o seguinte texto.

"A codeína deve ser utilizada na dose eficaz mais baixa pelo período de tempo mais curto. Esta dose pode ser tomada até 4 vezes por dia, em intervalos não inferiores a 6 horas. A dose diária máxima de codeína não deve exceder 240 mg."

Nota: No caso dos medicamentos de associação, a posologia deve ser revista a nível nacional e adaptada de maneira a refletir os requisitos específicos do medicamento tendo em conta as outras substâncias ativas. A dose diária máxima de codeína não deve exceder 240 mg.

"A duração do tratamento deve ser limitada a 3 dias e, no caso de não se obter um alívio efetivo da dor, os doentes/prestadores de cuidados devem ser aconselhados a consultar um médico."

"População pediátrica:

Crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos:

Nota: No caso dos medicamentos que apenas contêm codeína deve utilizar-se o texto abaixo, mas revendo-o a nível nacional e adaptando-o de maneira a refletir os requisitos específicos do medicamento em termos de intervalo posológico. O intervalo aproximado recomendado varia entre 30 e 60 mg.

"A dose recomendada de codeína para crianças com idade igual ou superior a 12 anos deve ser de [intervalo da dose a preencher a nível nacional], de 6 em 6 horas, quando necessário, até uma dose máxima de codeína de 240 mg por dia. A dose baseia-se no peso corporal (0,5-1 mg/kg)."

Nota: No caso dos medicamentos de associação, a posologia deve ser revista a nível nacional e adaptada de maneira a refletir os requisitos específicos do medicamento tendo em conta as outras substâncias ativas.

Crianças com idade inferior a 12 anos:
"A codeína não deve ser utilizada em crianças com idade inferior a 12 anos devido ao risco de toxicidade causada por opioides, tendo em conta o metabolismo variável e imprevisível da codeína em morfina (ver secções 4.3 e 4.4)."

Secção 3 do FI – Como <tomar> <utilizar> [nome do medicamento]

"As crianças com idade igual ou superior a 12 anos devem tomar [a completar a nível nacional] de 6 em 6 horas, conforme necessário. Não tome mais do que [a completar a nível nacional e ver nota abaixo] no espaço de 24 horas.

Nota: A posologia deve ser revista a nível nacional e adaptada de forma a refletir os requisitos específicos do medicamento, se necessário para ter em conta as outras substâncias ativas nos medicamentos de associação. A dose diária máxima de codeína não deve exceder 240 mg.

Este medicamento não deve ser tomado durante mais de 3 dias. Se a dor não melhorar decorridos 3 dias, peça conselho ao seu médico.

O [nome do medicamento] não deve ser tomado por crianças com idade inferior a 12 anos devido ao risco de problemas respiratórios graves".

Adicionalmente, o CMDh considerou que, tendo em conta as restrições supracitadas relativas à posologia, bem como as restrições à utilização da codeína no controlo da dor em crianças com idade superior a 12 anos, é possível que algumas Autorizações de Introdução no Mercado tenham de ser revogadas. Por conseguinte, além da recomendação do PRAC no sentido da alteração dos termos das

Autorizações de Introdução no Mercado, o CMDh concordou também que, no caso de não ser possível alterar uma Autorização de Introdução no Mercado em consonância com os termos do acordo do CMDh, os Estados-Membros podem considerar a revogação da dita Autorização de Introdução no Mercado.

Acordo do CMDh

O CMDh, depois de considerar a recomendação do PRAC datada de 13 de junho de 2013 e nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 107.º-K da Diretiva 2001/83/CE, chegou a acordo quanto à revogação ou alteração, conforme aplicável, das Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos contendo codeína indicados no controlo da dor em crianças.

O calendário de implementação do acordo é apresentado no Anexo IV.

Anexo III

Alterações a incluir nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo

Nota:

Este Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo é o resultado do processo de arbitragem.

A informação sobre o medicamento pode ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado Membro, em articulação com o Estado Membro de Referência, quando apropriado, de acordo com os procedimentos previstos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/EC.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO (RCM)

O texto seguinte deverá ser incluído no RCM das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, no âmbito deste procedimento (ver anexo I).

Secção 4.1 – Indicações terapêuticas

Nota: Para os medicamentos autorizados apenas em doentes pediátricos:
<"A codeína está indicada em crianças com mais de 12 anos de idade para o tratamento da dor aguda a moderada, a qual não se considera que seja aliviada com outros analgésicos tais como paracetamol ou ibuprofeno (isoladamente)">

Nota: Para os medicamentos autorizados sem intervalo de idade específico:
<"A codeína está indicada em doentes com mais de 12 anos de idade para o tratamento da dor aguda a moderada, a qual não se considera que seja aliviada com outros analgésicos tais como paracetamol ou ibuprofeno (isoladamente)">

Secção 4.2 -Posologia e modo de administração

Nota: Para os medicamentos contendo apenas codeína deverá ser usado o texto abaixo:

"A codeína deverá ser usada na dose mais baixa eficaz e durante o menor periodo de tempo. Esta dose pode ser tomada até 4 vezes ao dia com intervalos não inferiores a 6 horas. A dose máxima diária de codeína não deverá ultrapassar 240 mg.

Nota: Para medicamentos em associação, a posologia deverá ser revista a nível nacional e adaptada para reflectir os requisitos específicos do medicamento face às outras substâncias ativas. A dose máxima diária de codeína não deverá ultrapassar 240 mg.

"A duração do tratamento deverá ser limitada a 3 dias e se não se obtiver uma melhoria efectiva da dor os doentes/prestadores de cuidados deverão ser avisados a procurar o conselho de um médico.

"População pediátrica:

Crianças com idade entre 12 anos a 18 anos:

Nota: Para medicamentos contendo apenas codeína, deverá ser usado o texto abaixo mas deverá ser revisto a nível nacional e adaptado para reflectir os requisitos específicos do medicamento em termos de intervalo de dose. O intervalo recomendado aproximado é 30 a 60 mg.

"A dose recomendada de codeína para crianças com 12 anos ou mais deverá ser [intervalo de dose para completar a nível nacional] todas as 6 horas quando necessário até à dose máxima diária de codeína de 240 mg. A dose é baseada no peso corporal (0,5-1 mg/kg)."

Nota: Para medicamentos em associação, a posologia deverá ser revista a nível nacional e adaptada para reflectir os requisitos específicos do medicamento face às outras substâncias ativas.

Crianças com idade inferior a 12 anos:

"A codeína não deve ser utilizada em crianças com idade inferior a 12 anos por causa do risco de toxicidade opiácea devido ao metabolismo variável e imprevisível da codeína em morfina (ver secções 4.3 e 4.4)."

Secção 4.3 - Contraindicações

- "Em todos os doentes pediátricos (0-18 anos de idade) que se submetem a amigdalectomia e/ou adenoidectomia para o síndrome obstrutivo da apneia do sono devido ao risco aumentado em desenvolver reações adversas graves e com risco de vida (ver secção 4.4)

- “Em mulheres durante a amamentação (ver secção 4.6)”
- “Em doentes para os quais se saiba que são metabolizadores ultrarrápidos do CYP2D6”

Secção 4.4 – Advertências e precauções especiais de utilização

“Metabolismo CYP2D6
A codeína é metabolizada pela enzima hepática CYP2D6 em morfina, o seu metabolito ativo. Se um doente tiver uma insuficiência ou completa inexistência desta enzima não será obtido um efeito analgésico adequado. As estimativas indicam que até 7% da população caucasiana pode ter esta insuficiência. Contudo, se o doente for um metabolizador extenso ou ultrarrápido há um risco aumentado de desenvolver efeitos secundários da toxicidade de opiáceos mesmo com as doses normalmente prescritas. Estes doentes convertem rapidamente a codeína em morfina resultando em níveis séricos de morfina superiores aos esperados.

Os sintomas gerais da toxicidade de opiáceos incluem confusão, sonolência, respiração superficial, pupilas pequenas, náusea, vómitos, obstipação e perda de apetite. Em casos graves pode incluir sintomas de depressão circulatória e respiratória, que podem pôr a vida em risco e, muito raramente, são fatais. Uma estimativa da prevalência dos metabolizadores ultrarrápidos nas diferentes populações está resumida abaixo:

População	Prevalência %
Africana/Etíope	29%
Afro-Americana	3.4% a 6.5%
Asiática	1.2% a 2%
Caucasiana	3.6% a 6.5%
Grega	6.0%
Húngara	1.9%
Norte da Europa	1%-2%

“ Utilização pós-operatória em crianças
Na literatura publicada tem havido relatórios de que a codeína dada na fase pós-operatória a crianças submetidas a amigdalectomia e/ou adenoidectomia por causa da apneia obstrutiva do sono levou a reacções adversas raras, mas que podem pôr a vida em risco incluindo morte (ver também secção 4.3). Todas as crianças receberam doses de codeína dentro do intervalo de dose apropriado; no entanto, havia evidência de que estas crianças eram quer ultrarrápidas quer extensas metabolizadoras na capacidade de metabolizar a codeína em morfina.”

“Crianças com compromisso da função respiratória
A utilização da codeína não é recomendada em crianças nas quais a função respiratória possa estar comprometida incluindo alterações neuromusculares, condições cardíacas ou respiratórias graves, infeções das vias respiratórias superiores ou pulmonares, trauma múltiplo ou procedimentos cirúrgicos externsos. Estes factores podem piorar os sintomas da toxicidade da morfina.”

Secção 4.6 – Fertilidade, gravidez e aleitamento

“A codeína não deverá ser utilizada durante a amamentação (ver secção 4.3).
Nas doses terapêuticas normais a codeína e o seu metabolito ativo podem estar presentes no leite materno em doses muito baixas e não é provável que afete negativamente os lactentes. No entanto, se o doente for um metabolizador ultrarrápido de CYP2D6, níveis elevados do metabolito ativo, morfina, poderão estar presentes no leite materno e, em ocasiões muito raras, poderão resultar em sintomas de toxicidade por opiáceos nos lactentes, os quais podem ser fatais.”

Secção 5.1 – Propriedades farmacodinâmicas

“A codeína é um analgésico com ação central fraca. A codeína exerce a sua ação através dos receptores μ opiáceos, embora a codeína tenha uma baixa afinidade para estes recetores, e o seu efeito analgésico seja devido à sua conversão para morfina. A codeína, particularmente em combinação com outros analgésicos tais como o paracetamol, mostrou ser eficaz na dor nociceptiva aguda.”

FOLHETO INFORMATIVO (FI)

O texto seguinte deverá ser incluído no folheto informativo das autorizações de introdução no mercado:

Secção 1 – O que é [Nome do medicamento] e para que é utilizado

"A codeína pode ser utilizada em crianças com mais de 12 anos de idade para o alívio a curto prazo da dor moderada que não seja aliviada por outros analgésicos tais como o paracetamol ou ibuprofeno isoladamente."

"Este medicamento contém codeína. A codeína pertence a um grupo de medicamentos chamados analgésicos opiáceos que atuam para aliviar a dor. Pode ser utilizada isoladamente ou em combinação com outros medicamentos para a dor, tal como o paracetamol.

Secção 2 –O que precisa de saber antes de tomar [Nome do medicamento]

Não tome [Nome do medicamento]:

"Para alívio da dor em crianças e adolescentes (0-18 anos de idade) após extração das amígdalas ou dos adenóides devido ao síndrome obstrutivo da apneia do sono"
"Se souber que metaboliza muito rapidamente a codeína em morfina"
"Se estiver a amamentar"

Advertências e precauções

"A codeína é transformada em morfina no fígado através de uma enzima. A morfina é a substância que produz alívio da dor. Algumas pessoas têm uma alteração desta enzima e isto pode afetar as pessoas de diferentes maneiras. Em algumas pessoas, a morfina não é produzida ou é produzida em quantidades muito pequenas e não alivia suficientemente a dor. Noutras pessoas é mais provável que tenham efeitos secundários graves porque é produzida uma grande quantidade de morfina. Se notar algum dos seguintes efeitos secundários, deve parar de tomar este medicamento e procurar imediatamente conselho médico: respiração lenta ou suave, confusão, sonolência, pupilas pequenas, sensação de enjoo ou estar enjoado, prisão de ventre, falta de apetite.

Crianças e adolescentes

"Utilização em crianças e adolescentes após cirurgia
A codeína não deverá ser usada para o alívio da dor em crianças e adolescentes depois da extração das amígdalas ou dos adenóides devido ao Síndrome Obstrutivo da Apneia do Sono."

"Utilização em crianças com problemas respiratórios
A codeína não é recomendada em crianças com problemas respiratórios uma vez que os sintomas de toxicidade com morfina podem ser agravados nestas crianças."

Gravidez e amamentação

"Não tome codeína enquanto estiver a amamentar. A codeína e a morfina passam para o leite materno."

Secção 3 – Como tomar [Nome do medicamento]

"Crianças com 12 anos de idade ou mais devem tomar [Para completar a nível nacional] de 6 em 6 horas, conforme necessário. Não tome mais de [Para completar a nível nacional e ver nota abaixo] em 24 horas.

Nota: A posologia deverá ser revista a nível nacional e adaptada para refletir os requisitos específicos do medicamento, se necessário ter em consideração as outras substâncias ativas nos medicamentos em associação. A dose máxima diária de codeína não deverá ultrapassar 240 mg.

Este medicamento não deve ser tomado durante mais de 3 dias. Se a dor não melhorar ao fim de 3 dias, deve pedir conselho ao seu médico.

[Nome do medicamento] não deverá ser tomado por crianças com idade inferior a 12 anos devido ao risco de problemas respiratórios graves."

Anexo IV

Calendário para a implementação do acordo

Calendário para a implementação do acordo

Adoção do acordo do CMDh:	Reunião do CMDh de junho de 2013
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos do acordo:	24 de julho de 2013
Implementação do acordo pelo Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	1 de outubro de 2013