

**Anhang I**  
**Liste der national zugelassenen Arzneimittel**

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Österreich	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Ibuprofen 200 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Österreich	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal Erkältungssaft	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/10 ml, Ibuprofen 200 mg/10 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Österreich	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal Forte	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Ibuprofen 400 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Bayer Austria Gmbh	Aspirin Complex	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Österreich	Bayer Austria Gmbh	Aspirin Complex Heißgetränk	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Österreich	Bayer Austria Gmbh	Aspirin Complex Sticks	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat	Zum Einnehmen
Österreich	Bayer Austria Gmbh	Clarinase	Loratadin 5 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 120 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Ibucomp	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Sandoz Gmbh	Dolorflu Akut	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Österreich	Stada Arzneimittel Gmbh	Grippostad Akut	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Österreich	Stada Arzneimittel Gmbh	Grippostad Akut	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/2 780 mg, Acetylsalicylsäure 500 mg/2 780 mg	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Österreich	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble GmbH	Wick Daymed Duo	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Bayer Sa Nv	Clarínase Once Daily	Loratadin 10 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 240 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Bayer Sa Nv	Clarínase Repetabs	Loratadin 5 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 120 mg Tablette	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Belgien	Eurogenerics N.V./S.A.	Parasineg	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.A./N.V.	Therafixx- Capitanasal	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Beutel, Paracetamol 500 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Rhinosinutab	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinuphene	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinuphene	Pseudoephedrinhydrochlorid 30-mg- Einheiten, Ibuprofen 200-mg-Einheiten	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinutab	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinutab Forte	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Belgien	Laboratoria Qualiphar Nv Sa	Vasocedine	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Ibuprofen/Pseudoep hedrine Hydrochloride Sanofi	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Belgien	Ucb Pharma S.A. (Anderl Be)	Cirrus	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Bulgarien	Alkaloid Ltd	Кафетин Колд	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ascorbinsäure 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Bayer Bulgaria Eood	Аспирин Комплекс	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Bulgarien	Bayer Bulgaria Eood	Аспирин Комплекс Топла Напитка	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Bulgarien	Bayer Bulgaria Eood	Клариназе	Loratadin 5 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 120 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Krka, D.D., Novo Mesto	Далерон Колд3	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Laboratoires Urgo Healthcare	Хюемексгрип	Chlorphenaminmaleat 4 mg Kapsel, Paracetamol 500 mg Kapsel   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Hartkapsel   Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Олигрип Ден Олигрип Ноц	Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette   Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Medochemie Ltd.	Снип Колд & Флу	Chlorphenaminmaleat 1 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 15 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Nobel Pharma Co., Ltd.	Тайлол Хот	Chlorphenaminmaleat 4 mg/160 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg/160 ml, Paracetamol 500 mg/160 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Bulgarien	Nobel Pharma Co., Ltd.	Тайлол Хот Д	Chlorphenaminmaleat 4 mg/160 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg/160 ml, Paracetamol 500 mg/160 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Bulgarien	Nobel Pharma Co., Ltd.	Тайлол Хот За Деца	Chlorphenaminmaleat 2 mg/80 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/80 ml, Paracetamol 250 mg/80 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Bulgarien	Reckitt Benckiser (Romania) Srl	Нурофен Стопколд	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Stada Arzneimittel Ag	Grippostad Stopcold	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Ibuprofen 200 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Bulgarien	Stada Arzneimittel Ag	Грипостад Комплекс	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Bulgarien	Ucb Pharma Gmbh (Monheim De)	Зиртек-D	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Грипекс	Dextromethorphanhydrobromid 10 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Грипекс Макс	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Грипекс Хот Синус	Chlorphenaminmaleat 4 mg Beutel, Dextromethorphanhydrobromid 20 mg Beutel, Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Beutel, Paracetamol 650 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Bulgarien	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Ибупром Синус	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Alkaloid D.O.O.	Caffetin Cold	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ascorbinsäure 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Bayer Doo	Aspirin Complex	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Kroatien	Bayer Doo	Clarínase	Loratadin 5 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 120 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Bosnalijek D.O.O.	Rhinostop	Chlorphenaminmaleat 2,54 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 61,2 mg Tablette, Paracetamol 251 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Rhinorelief	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Krka-Farma D.O.O.	Daleron Cold3	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Pliva Hrvatska D.O.O.	Maxflu S Okusom Limuna	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ascorbinsäure 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Brausetablette	Zum Einnehmen
Kroatien	Reckitt Benckiser (Croatia) D.O.O.	Nurofen Cold And Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Bayer Hellas Sa	Aspirin Complex Cold & Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Zypern	Bayer Hellas Sa	Clarityne-D	Loratadin 5 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 120 mg Tablette	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Zypern	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Parcoten Cold & Flu	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ascorbinsäure 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Actifed Expectorant	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Triprolidinhydrochlorid 1,25 mg/5 ml, Guaifenesin 100 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Zypern	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Comtrex Cold	Chlorphenaminmaleat 2 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Zypern	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Panadol Cold & Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Zypern	Johnson & Johnson Hellas Consumer Ae	Hexaflu Day & Night	Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette   Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Medochemie Ltd.	Medofed	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Triprolidinhydrochlorid 1,25 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Zypern	Medochemie Ltd.	Medofed Compound	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg/5 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 20 mg/5 ml, Triprolidinhydrochlorid 1,25 mg/5 ml, Guaifenesin 100 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Zypern	Medochemie Ltd.	Snip	Chlorphenaminmaleat 1 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 15 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Reckitt Benckiser Hellas Healthcare Sa	Nurofen Cold And Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Ucb Pharma S.A. (Anderl Be)	Zyrtec-D	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Bayer Sro	Clarinase Repetabs	Loratadin 5 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 120 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Krewel Meuselbach Gmbh	Grippecton	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Opella Healthcare Czech S.R.O	Paralen Plus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette, Dextromethorphanhydrobromid- Monohydrat 15 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Reckitt Benckiser (Czech Republic) Spol. S.R.O	Nurofen Stopgrip	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Tschechien	Stada Arzneimittel Ag	Modafen	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Bayer Ab	Clarinase	Loratadin 10 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 240 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Dänemark	Orifarm Generics A/S	Paraseu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Auxilia Pharma	Sudaxil	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Bausch Health Ireland Limited	Febrilek	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Estland	Bayer Uab	Clarinase	Loratadin 10 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 240 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Estland	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nd	Dextromethorphanhydrobromid 30 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 1 000 mg Tablette	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Estland	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nt	Chlorphenaminmaleat 4 mg Beutel, Dextromethorphanhydrobromid 30 mg Beutel, Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Beutel, Paracetamol 1 000 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Estland	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Sn	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Paracetamol 500 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Estland	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Triprolidinhydrochlorid 1,25 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Estland	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Triprolidinhydrochlorid 2,5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Sudafed	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Estland	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Sudafed	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Estland	Ucb Pharma Oy Finland (Espoo Fi)	Cirrus	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Estland	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Tonufen	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Estland	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble GmbH	Wipar	Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Finnland	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Duact	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Kapsel, Acrivastin 8 mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Finnland	Orifarm Generics A/S	Acriseu	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Kapsel, Acrivastin 8 mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen



<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Frankreich	Cooperation Pharmaceutique Francaise	Rhumagrip	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Glaxosmithkline Santé Grand Public, Rueil-Malmaison	Rhinadvil Rhume	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Glaxosmithkline Santé Grand Public, Rueil-Malmaison	Rhinadvilcaps Rhume	Ibuprofen 200 mg Kapsel, Pseudoephedrin 30 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Johnson & Johnson Santé Beauté France	Actifed Rhume	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Triprolidinhydrochlorid 2,5 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Johnson & Johnson Santé Beauté France	Actifed Rhume Jour Et Nuit	Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Urgo Healthcare	Humex Rhume	Chlorphenaminmaleat 4 mg Kapsel, Paracetamol 500 mg Kapsel   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Hartkapsel   Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Laboratoires Urgo Healthcare	Humex Rhume	Chlorphenaminmaleat 4 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Hartkapsel   Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Opella Healthcare France Sas	Dolirhume	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Opella Healthcare France Sas	Dolirhumepro	Doxylaminhydrogensuccinat 7,5 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Reckitt Benckiser Healthcare France	Nurofen Rhume	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Reckitt Benckiser Healthcare France	Rhinureflex	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Reckitt Benckiser Healthcare France	Rhinureflex	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	1 A Pharma GmbH	Ibu - 1 A Pharma Grippal	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Deutschland	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Ibuprofen 200 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal Erkältungssaft	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/10 ml, Ibuprofen 200 mg/10 ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal Erkältungstabletten	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal Forte	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Ibuprofen 400 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Bausch Health Ireland Limited	Gripomed	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Bayer Vital Gmbh	Aspirin Complex	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat	Zum Einnehmen
Deutschland	Bayer Vital Gmbh	Aspirin Complex	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Bayer Vital Gmbh	Aspirin Complex Heissgetränk	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Bayer Vital Gmbh	Aspirin Sinucomplex	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure Ph. Eur. 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Doppelherz Pharma Gmbh	Grippal Complex	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Gmbh & Co. Kg	Ibuprofen/Pseudoephedrin Gsk Consumer	Ibuprofen 200 mg Kapsel, Pseudoephedrin 30 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Deutschland	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Gmbh & Co. Kg	Ibuprofen/Pseudoephedrin Gsk Consumer	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Gmbh & Co. Kg	Theraflu Erkältung Heißgetränk	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Paracetamol 500 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Johnson & Johnson Gmbh	Olygrippal Tag & Nacht	Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette   Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Johnson & Johnson Gmbh	Reactine Duo	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Krewel Meuselbach Gmbh	Grippecton	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Ratiopharm Gmbh	Ratiogrippal	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Recordati Pharma Gmbh	Rhinopront Kombi Zur Anwendung Bei Jugendlichen Ab 12 Jahren Und Erwachsenen Bis 60 Jahre	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Triprolidinhydrochlorid 2,5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Deutschland	Stada Gmbh	Grippostad Complex Ass/Pseudoephedrinhydrochlorid	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/2 690 mg, Acetylsalicylsäure 500 mg/2 690 mg	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Stada Gmbh	Grippostad Complex Mit Orangenaroma	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure Ph. Eur. 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Deutschland	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble Gmbh	Daynait	Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Deutschland	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble GmbH	Wick Duogrippal	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Bausch Health Ireland Limited	Gripomed	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Bayer Hellas Sa	Aspirin Complex Cold & Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Bayer Hellas Sa	Clarityne-D	Loratadin 5 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 120 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Comtrex Cold	Chlorphenaminmaleat 2 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Comtrex Cold Day	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Paracetamol 500 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Griechenland	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Panadol Cold& Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Johnson & Johnson Hellas Consumer Ae	Hexaflu® Day & Night	Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette   Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Reckitt Benckiser Hellas Healthcare Sa	Nurofen Cold And Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Trebon-Grippe Day & Night	Chlorphenaminmaleat 4 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette   Pseudoephedrinhydrochlorid 40 mg Tablette, Acetylsalicylsäure 200 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Brausetablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Bayer Hungaria Kft	Aspirin Complex	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Ungarn	Bayer Hungaria Kft	Aspirin Complex Forró Ital	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Ungarn	Glaxosmithkline-Consumer Kft.	Advil Cold	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Glaxosmithkline-Consumer Kft.	Advil Cold Rapid	Ibuprofen 200 mg Kapsel, Pseudoephedrin 30 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Ungarn	Glaxosmithkline-Consumer Kft.	Neo Citran Cold And Sinus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Paracetamol 500 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Ungarn	Opella Healthcare Commercial Kft.	Rhinathiol Cold	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Reckitt Benckiser (Hungary) Kft	Nurofen Cold And Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Ucb Magyarorszá g Kft (Budapest Hu)	Zyrtec-D	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble Gmbh	Ibuprofen/Psuedoefedrin	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Island	Bayer Ab	Clarinase	Loratadin 10 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 240 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Irland	Chefaro Ireland Dac	Solpa-Sinus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Clonmel Healthcare Ltd.	Paralief Sinus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Advil Cold & Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Advil Cold & Flu Relief	Ibuprofen 200 mg Kapsel, Pseudoephedrin 30 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Day Nurse	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Paracetamol 500 mg Kapsel, Pholcodin 5 mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Irland	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Panadol Fever And Congestion	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Irland	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Robitussin Plus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Guaifenesin 100 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Irland	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Actifed	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Triprolidinhydrochlorid 1,25 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Irland	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Actifed	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Triprolidinhydrochlorid 2,5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Benylin Day & Night	Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette   Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Benylin Dual Action Dry	Dextromethorphanhydrobromid 10 mg/5 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Triprolidinhydrochlorid 1,25 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Irland	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Benylin Four Flu	Diphenhydraminhydrochlorid 12,5 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 22,5 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Benylin Phlegm Cough Plus Decongestant	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Guaifenesin 100 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Irland	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Non-Drowsy Sinutab	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Non-Drowsy Sudafed Decongestant	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Non-Drowsy Sudafed Decongestant	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Irland	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Non-Drowsy Sudaplus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Non-Drowsy Sudapro Head Cold	Pseudoephedrinhydrochlorid 30-mg-Einheiten, Ibuprofen 200-mg-Einheiten	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Reckitt Benckiser Ireland Ltd.	Lemsip Max Sinus & Flu Hot Lemon	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Beutel, Paracetamol 1 000 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Irland	Reckitt Benckiser Ireland Ltd.	Nurofen Cold And Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Reckitt Benckiser Ireland Ltd.	Nurofen Sinus And Pain	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Reckitt Benckiser Ireland Ltd.	Nurofen Sinus And Pain	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg, Ibuprofen 200 mg	Tablette	Zum Einnehmen
Irland	Rowa Pharmaceuticals Limited	Brupro Cold & Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Irland	Ucb Pharma Ireland Ltd (Dublin Ie)	Zirtek Plus Decongestant	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Vivinduo Febbre E Congestione Nasale	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Beutel, Paracetamol 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Alfasigma S.P.A.	Neo Borocillina Raffreddore E Febbre	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Brausetablette	Zum Einnehmen
Italien	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Momenxsin	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Tachifluactiv Influenza E Raffreddore	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Brausetablette	Zum Einnehmen
Italien	Bayer Spa	Aspirina Influenza E Naso Chiuso	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat	Zum Einnehmen
Italien	Bayer Spa	Aspirina Influenza E Naso Chiuso	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Farmitalia S.R.L.	Ilmodec Febbre E Naso Chiuso	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Brausetablette	Zum Einnehmen
Italien	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.R.L., Via Zambeletti Snc	Triaminic	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Beutel, Paracetamol 500 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Italien	Johnson & Johnson S.P.A.	Actifed	Pseudoephedrinhydrochlorid 0,6 g/100 ml, Triprolidinhydrochlorid 0,025 g/100 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Italien	Johnson & Johnson S.P.A.	Actifed	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Triprolidinhydrochlorid 2,5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Johnson & Johnson S.P.A.	Actifed Composto	Dextromethorphanhydrobromid 0,2 g/100 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 0,6 g/100 ml, Triprolidinhydrochlorid 0,025 g/100 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Italien	Johnson & Johnson S.P.A.	Actigrip	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Triprolidinhydrochlorid 2,5 mg Tablette, Paracetamol 300 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Johnson & Johnson S.P.A.	Actigrip	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Triprolidinhydrochlorid 2,5 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Johnson & Johnson S.P.A.	Actigrip Giorno & Notte	Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette   Tablette	Zum Einnehmen
Italien	Johnson & Johnson S.P.A.	Actisinu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30-mg-Einheiten, Ibuprofen 200-mg-Einheiten	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Johnson & Johnson S.P.A.	Reactine	Pseudoephedrinhydrochlorid 120-mg-Einheiten, Cetirizindihydrochlorid 5-mg-Einheiten	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien	Zentiva Italia S.r.l.	Zerinoactiv	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Procter & Gamble S.R.L.	Vicks Flu Action	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Procter & Gamble S.R.L.	Vicks Flu Action	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Procter & Gamble S.R.L.	Vicks Flu Giorno Notte	Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) Spa	Nurofen Influenza E Raffreddore	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen



<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Italien	Teva B.V	Ibuprofene E Pseudoefedrina Teva	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Italien	Ucb Pharma Spa (Milan It)	Naristar	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Italien	Upsa Sas	Efferalgan Febbre E Congestione Nasale	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Brausetablette	Zum Einnehmen
Italien	Upsa Sas	Efferalgan Febbre E Congestione Nasale	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Beutel, Paracetamol 500 mg Beutel	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Italien	Zambon Italia S.R.L.	Fluimucil Influenza E Raffreddore	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Beutel, Paracetamol 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Lettland	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nd	Dextromethorphanhydrobromid 30 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 1 000 mg Tablette	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Lettland	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nt	Chlorphenaminmaleat 4 mg Beutel, Dextromethorphanhydrobromid 30 mg Beutel, Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Beutel, Paracetamol 1 000 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Lettland	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Sn	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Paracetamol 500 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Lettland	Grindeks	Rinodeks	Chlorphenaminmaleat 2 mg/5 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Lettland	Grindeks	Rinodeks Plus	Chlorphenaminmaleat 2 mg/5 ml, Dextromethorphanhydrobromid 15 mg/5 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Lettland	Krka, D.D., Novo Mesto	Daleron Cold3	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Lettland	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Triprolidinhydrochlorid 1,25 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Lettland	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Triprolidinhydrochlorid 2,5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Lettland	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Iloxen	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Reckitt Benckiser (Poland) S.A.	Nurofen Antigrip	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Ucb Pharma Oy Finland (Espoo Fi)	Cirrus	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Colmed	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Tonufen	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Lettland	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble Gmbh	Wipar	Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Bayer Uab	Clarinase	Loratadin 10 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 240 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nd	Dextromethorphanhydrobromid 30 mg Beutel, Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Beutel, Paracetamol 1 000 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Litauen	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nd	Dextromethorphanhydrobromid 30 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 1 000 mg Tablette	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Litauen	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nt	Chlorphenaminmaleat 4 mg Beutel, Dextromethorphanhydrobromid 30 mg Beutel, Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Beutel, Paracetamol 1 000 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Litauen	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Sn	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Paracetamol 500 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Litauen	Ibe Pharma	Aidex	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ascorbinsäure 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Ibe Pharma	Tarafen	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Krka, D.D., Novo Mesto	Daleron Cold3	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Triprolidinhydrochlorid 1,25 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Litauen	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Triprolidinhydrochlorid 2,5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Iloxen	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Sia Ingen Pharma	Daikol	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Ucb Pharma Oy Finland (Espoo Fi)	Cirrus	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Grinite Thermal	Chlorphenaminmaleat 4 mg Beutel, Dextromethorphanhydrobromid 20 mg Beutel, Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Beutel, Paracetamol 650 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel	Zum Einnehmen
Litauen	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex	Dextromethorphanhydrobromid 10 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Litauen	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Opinasin	Chlorphenaminmaleat 2 mg Tablette, Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Tonufen	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Tonufen	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Litauen	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble Gmbh	Wipar	Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Rhinosinutab	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinuphene	Pseudoephedrinhydrochlorid 30-mg- Einheiten, Ibuprofen 200-mg-Einheiten	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinutab	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinutab Forte	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Laboratoria Qualiphar Nv Sa	Vasocedine Pseudoephedrine	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Ibuprofen/Pseudoep hedrine Hydrochloride Sanofi	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Ucb Pharma S.A. (Anderl Be)	Cirrus	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Malta	Bayer Sa Nv	Clarinase Repetabs	Loratadin 5 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 120 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Malta	Crookes Healthcare Ltd.	Nurofen Cold & Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Actifed Dm	Dextromethorphanhydrobromid 10 mg/5 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Triprolidinhydrochlorid 1,25 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Actifed Dm Cough Linctus	Dextromethorphanhydrobromid 10 mg/5 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Triprolidinhydrochlorid 1,25 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Actifed Expectorant	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Triprolidinhydrochlorid 1,25 mg/5 ml, Guaifenesin 100 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Malta	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Advil Cold & Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Malta	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Panadol Cold And Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Benylin Four Flu	Diphenhydraminhydrochlorid 12,5 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 22,5 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Malta	Medochemie Ltd.	Medofed	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Triprolidinhydrochlorid 1,25 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Malta	Medochemie Ltd.	Snip	Chlorphenaminmaleat 1 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 15 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Malta	Tad Pharma GmbH	Daleron Cold3	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Malta	Ucb Pharma S.A. (Anderl Be)	Cirrus	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Polen	Bayer Sp.Z.O.O	Aspirin Complex Hot	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Polen	Bayer Sp.Z.O.O	Aspirin Complex Zatoki	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Bayer Sp.Z.O.O	Claritine Active	Loratadin 5 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 120 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Polen	Bayer Sp.Z.O.O	Claritine Duo	Loratadin 5 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 120 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Polen	Bayer Sp.Z.O.O	Tabcin Trend	Chlorphenaminmaleat 2 mg Kapsel, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Paracetamol 250 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Chemiczno- Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Espefa	Pseudoephedrine Espefa	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Hasco-Lek	Acti-Trin	Dextromethorphanhydrobromid 10 mg/5 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Triprolidinhydrochlorid 1,25 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Polen	Hasco-Lek	Gripblocker Express	Dextromethorphanhydrobromid 12 mg Kapsel, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Paracetamol 300 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Hasco-Lek	Gripblocker Zatoki	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Paracetamol 250 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Hasco-Lek	Ibum Grip	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Hasco-Lek	Ibum Zatoki	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Hasco-Lek	Ibum Zatoki Max	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Ibuprofen 400 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Hasco-Lek	Zatotabs	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Ibuprofen 400 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Kato Labs Sp. Z O.O.	Grypolek	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Guaifenesin 200 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Polen	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Dextromethorphanhydrobromid 10 mg/5 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Triprolidinhydrochlorid 1,25 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Polen	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Sudafed	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Polfarmex S.A.	Apselan	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Polfarmex S.A.	Apselan Plus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Reckitt Benckiser (Poland) S.A.	Nurofen Zatoki	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Stada Arzneimittel Ag	Modafen Extra Grip	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "polfa" Spółka Akcyjna	Agrypin	Dextromethorphanhydrobromid 10 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Ibuprofen + Pseudoefedryna 123ratio	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Urgo Sp. Z O.O.	Laboratoria Polfaódź Zatoki	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Acatar Acti-Tabs	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Triprolidinhydrochlorid 2,5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Acatar Zatoki	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex	Dextromethorphanhydrobromid 10 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Polen	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex Forte	Dextromethorphanhydrobromid 10 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex Hot Zatoki	Chlorphenaminmaleat 4 mg Beutel, Dextromethorphanhydrobromid 20 mg Beutel, Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Beutel, Paracetamol 650 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Polen	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex Max	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex Noc	Chlorphenaminmaleat 2 mg Tablette, Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Ibuprom Zatoki	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Ibuprom Zatoki Max	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Ibuprofen 400 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Ibuprom Zatoki Sprint	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Ibuprofen 200 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Polen	Vedim Sp. Z O.O.	Cirrus	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Polen	Vedim Sp. Z O.O.	Cirrus Duo	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Polen	Vitama S.A.	Grypostop	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Polen	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Metafen Zatoki	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen



<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Portugal	Bayer Portugal Lda	Aspirina Complex	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Portugal	Bayer Portugal Lda	Claridon	Loratadin 5 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 120 mg Tablette	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Portugal	Bayer Portugal Lda	Claridon Qd	Loratadin 10 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 240 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Ferrazpharma, Lda.	Grinhals	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Johnson & Johnson, Lda.	Actifed	Pseudoephedrinhydrochlorid 6 mg/ml, Triprolidinhydrochlorid 0,25 mg/ml	Sirup	Zum Einnehmen
Portugal	Johnson & Johnson, Lda.	Actifed	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Triprolidinhydrochlorid 2,5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Johnson & Johnson, Lda.	Cegrinaso	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Johnson & Johnson, Lda.	Sinutab Ii	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Labialfarma - Laboratório De Produtos Farmacêuticos E Nutracêuticos, S.A.	Holsigrip	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Algik Gripe	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Paracetamol 500 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Opella Healthcare Portugal Unipessoal Lda.	Bisolgripal	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Portugal	Tecnifar, Indústria Técnica Farmacêutica, Sa	Dinaxil	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Triprolidinhydrochlorid 1,25 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Portugal	Tecnifar, Indústria Técnica Farmacêutica, Sa	Dinaxil	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Triprolidinhydrochlorid 2,5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Rumänien	Bayer Srl	Aspirin Complex	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Rumänien	Bayer Srl	Aspirin Complex Hot Drink	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Rumänien	Bayer Srl	Clarinase	Loratadin 5 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 120 mg Tablette	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Rumänien	Fiterman Pharma S.R.L.	Prosinus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.R.L.	Advil Răceală Și Gripă	Ibuprofen 200 mg Kapsel, Pseudoephedrin 30 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.R.L.	Advil Răceală Și Gripă	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Ibuprofen 200 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.R.L.	Parasinus	Chlorphenaminmaleat 3 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Inn-Farm D.O.O.	Caffetin Cold Plus	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ascorbinsäure 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Krka, D.D., Novo Mesto	Daleron Cold3	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Laboratoires Urgo Healthcare	Humagrip	Chlorphenaminmaleat 4 mg Kapsel, Paracetamol 500 mg Kapsel   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Hartkapsel   Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Labormed Pharma S.A.	Ibusinus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Labormed Pharma S.A.	Revigrip Sinus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Rumänien	Laropharm Srl	Ibugrip Plus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Laropharm Srl	Larofen Plus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Laropharm Srl	Sanador Sinus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Laropharm Srl	Sinufen	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Olygrip Zi / Olygrip Noapte	Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette   Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Polisano Pharmaceuticals S.A.	Ibuvalen Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Reckitt Benckiser (Romania) Srl	Nurofen Răceală Și Gripă	Pseudoephedrinhydrochlorid 200 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S C Biofarm S A	Bioflu	Dextromethorphanhydrobromid 10,51 mg Kapsel, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Paracetamol 250 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	S C Biofarm S A	Bioflu Expectorant	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Guaifenesin 100 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Rumänien	S C Biofarm S A	Bioflu Junior	Dextromethorphanhydrobromid 7,5 mg/5 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 15 mg/5 ml, Paracetamol 160 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Rumänien	S C Biofarm S A	Bioflu Plus	Chlorphenaminmaleat 2 mg Kapsel, Dextromethorphanhydrobromid 10,51 mg Kapsel, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Paracetamol 250 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	S C Biofarm S A	Bioflu Plus Junior	Chlorphenaminmaleat 1 mg/5 ml, Dextromethorphanhydrobromid 7,5 mg/5 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 15 mg/5 ml, Paracetamol 160 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C Sanosan S.R.L.	Cemolsinus	Chlorphenaminmaleat 3 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 50 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Rumänien	S.C. Sanosan S.R.L.	Coldrex Sinus Extra	Chlorphenaminmaleat 3 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 50 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. Santa S.A.	Rinomol Plus	Chlorphenaminmaleat 3 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette, Pseudoephedrin 50 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Stada M&d S.R.L.	Ibustop Răceală Și Gripă	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Ibuprofen 200 mg Kapsel	Weichkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Stada M&d S.R.L.	Modafen	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Terapia S.A.	Coldact Sinus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Terapia S.A.	Paduden Răceală Și Gripă	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Ibuprofen/Pseudoefedrină Teva	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Teva Pharmaceuticals S.R.L	Tedolfen	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Rumänien	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Uspafen Sinus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Bayer Spol Sro	Clarınase Repetabs	Loratadin 5 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 120 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Trifed	Pseudoephedrinhydrochlorid 600 mg/100 ml, Triprolidinhydrochlorid 25 mg/100 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Slowakei	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Trifed Expectorant	Pseudoephedrinhydrochlorid 600 mg/100 ml, Triprolidinhydrochlorid 25 mg/100 ml, Guaifenesin 2 000 mg/100 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Slowakei	Krewel Meuselbach GmbH	Grippecton	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Krka, D.D., Novo Mesto	Daleron Cold 3	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Slowakei	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Paralen Grip	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette, Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat 15 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Reckitt Benckiser (Czech Republic) Spol. S.R.O	Nurofen Stopgrip	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Stada Arzneimittel Ag	Modafen	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Alkaloid-Int D.O.O.	Cafcold	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ascorbinsäure 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Bayer D.O.O	Aspirin Complex	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Acetylsalicylsäure 500 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Slowenien	Bayer D.O.O	Claritine Kombo	Loratadin 5 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 120 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Krka, D.D., Novo Mesto	Daleron Cold3	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 325 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Slowenien	Pliva Ljubljana D.O.O.;	Plivamed	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ascorbinsäure 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Brausetablette	Buccale Anwendung   Anwendung auf der Haut   Zum Einnehmen
Spanien	Almirall, S.A.	Rino-Ebastel	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Kapsel, Ebastin 10 mg Kapsel	Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen
Spanien	Bayer Hispania SI	Clarityne Plus	Loratadin 10 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 240 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Bayer Hispania SI	Narine Repetabs	Loratadin 5 mg Tablette, Pseudoephedrinsulfat 120 mg Tablette	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Spanien	Faes Farma, S.A.	Lasa Con Codeína	Chlorphenaminmaleat 0,4 mg/ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 6 mg/ml, Codeinphosphat-Hemihydrat 2 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Farmalider, S.A.	Pseudoefedrina Farmalider	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kaugummi	Wirkstoffhaltiges Kaugummi	Zum Einnehmen
Spanien	Ferrer Internacional, S.A.	Gelocatil Gripe Con Pseudoefedrina	Chlorphenaminmaleat 4 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Glaxosmithkline Consumer Healthcare, S.A.	Termalgin Resfriado	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Paracetamol 500 mg Beutel	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Johnson & Johnson S.A.	Frenadol Descongestivo	Chlorphenaminmaleat 2 mg Kapsel, Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Kapsel, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Paracetamol 500 mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Johnson & Johnson S.A.	Frenaxsin	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Johnson & Johnson S.A.	Inistolin Pediátrico Tos Y Congestión	Dextromethorphanhydrobromid 2 mg/ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 6 mg/ml	Sirup	Zum Einnehmen
Spanien	Johnson & Johnson S.A.	Iniston Mucosidad Y Congestión	Pseudoephedrinhydrochlorid 6 mg/ml, Guaifenesin 20 mg/ml	Sirup	Zum Einnehmen
Spanien	Johnson & Johnson S.A.	Iniston Tos Y Congestión	Dextromethorphanhydrobromid 2 mg/ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 6 mg/ml, Triprolidinhydrochlorid 0,25 mg/ml	Sirup	Zum Einnehmen
Spanien	Johnson & Johnson S.A.	Reactine	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Kern Pharma, S.L.	Grippal Con Pseudoefedrina Y Dextrometorfano	Chlorphenaminmaleat 2 mg Kapsel, Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Kapsel, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Paracetamol 500 mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Almirall, S.L.	Rinobactil	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Kapsel, Ebastin 10 mg Kapsel	Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Spanien	Laboratorios Cinfa, S.A.	Cinfatós Complex	Dextromethorphanhydrobromid 2 mg/ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 6 mg/ml, Paracetamol 50 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Cinfa, S.A.	Cinfatós Descongestivo	Dextromethorphanhydrobromid 2 mg/ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 6 mg/ml, Triprolidinhydrochlorid 0,25 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Cinfa, S.A.	Pharmafren	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Ibuprofen 200 mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Cinfa, S.A.	Pharmatusgrip	Dextromethorphanhydrobromid 15 mg Beutel, Paracetamol 500 mg Beutel, Pseudoephedrinsulfat 30 mg Beutel	Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Cinfa, S.A.	Respidina	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Cinfa, S.A.	Respidina Antialérgica	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Cinfa, S.A.	Respidina Expectorante Junior	Pseudoephedrinhydrochlorid 6 mg/ml, Guaifenesin 20 mg/ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Salvat, S.A.	Vincigrip	Chlorphenaminmaleat 4 mg Kapsel, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Paracetamol 500 mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Salvat, S.A.	Vincigrip Forte Sabor Cacao	Chlorphenaminmaleat 4 mg Beutel, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Paracetamol 650 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Salvat, S.A.	Vincigrip Forte Sabor Naranja	Chlorphenaminmaleat 4 mg Beutel, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Beutel, Paracetamol 650 mg Beutel	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Spanien	Laboratorios Vicks, S.L.	Ilvisinus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Lacer S.A, Sociedad Unipersonal	Virlix Plus	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Spanien	Nutra Essential Otc, S.L.	Ibuprofeno/Pseudoefedrina Nutra Essential	Pseudoephedrinhydrochlorid 3 mg/ml, Ibuprofen 20 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Spanien	Opella Healthcare Spain, S.L	Cortafriol C	Ascorbinsäure 250-mg-Dosis, Paracetamol 500-mg-Dosis, Pseudoephedrinsulfat 30-mg-Dosis	Pulver zum Einnehmen im Beutel	Zum Einnehmen
Spanien	Ucb Pharma S.A. (Madrid Es)	Stopcold	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Tablette, Cetirizindihydrochlorid 5 mg Tablette	Retardtablette	Zum Einnehmen
Schweden	Orifarm Generics A/S	Ibuseu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Aspar Pharmaceuticals Limited	Decongestant	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Aspar Pharmaceuticals Limited	Syrup For Decongestion	Pseudoephedrinhydrochlorid 0,6 Gew.-%	Sirup	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ennogen Pharma Limited	Careway Decongestant	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ennogen Pharma Limited	Decongestant	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ennogen Pharma Limited	Pseudoephedrine Ennogen Pharma	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ennogen Pharma Limited	Sedrindo Decongestant	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Farmalider, S.A.	Ibuprofen And Pseudoephedrine Hydrochloride Farmalider	Pseudoephedrinhydrochlorid 3 mg/ml, Ibuprofen 20 mg/ml	Suspension zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited	Day Nurse	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Kapsel, Paracetamol 500 mg Kapsel, Pholcodin 5 mg Kapsel	Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited	Day Nurse	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg/30 ml, Paracetamol 1 000 mg/30 ml, Pholcodin 10 mg/30 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen



<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited	Day Nurse Sinus And Pain Relief	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited	Robitussin Chesty Cough With Congestion	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Guaifenesin 100 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited	Robitussin Mucus Cough And Congestion Relief	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Guaifenesin 100 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Panadol Cold And Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Benadryl Allergy Relief Plus Decongestant	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Kapsel, Acrivastin 8 mg Kapsel	Kapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Benylin Day And Night	Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette   Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette   Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Benylin Four Flu	Diphenhydraminhydrochlorid 12,5 mg Tablette, Pseudoephedrinhydrochlorid 22,5 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Benylin Mucus Cough Plus Decongestant	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Guaifenesin 100 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Multi-Action Actifed	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette, Triprolidinhydrochlorid 2,5 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Multi-Action Actifed Dry Coughs	Dextromethorphanhydrobromid 10 mg/5 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml, Triprolidinhydrochlorid 1,25 mg/5 ml	Flüssigkeit zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Non-Drowsy Sinutab	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Sudafed Decongestant	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Sudafed Decongestant	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml	Sirup	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Sudafed Sinus Pressure And Pain	Pseudoephedrinhydrochlorid 30-mg-Einheiten, Ibuprofen 200-mg-Einheiten	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Omega Pharma Ltd	Contac	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Omega Pharma Ltd	Contac Non Drowsy 12 Hour Relief	Pseudoephedrinhydrochlorid 120 mg Kapsel	Hartkapsel, retardiert	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Omega Pharma Ltd	Panadol Cold & Sinus	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Paracetamol 500 mg Tablette	Filmtablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Reckitt Benckiser Healthcare (Uk) Ltd	Nurofen Sinus Pressure & Headache Relief	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Reckitt Benckiser Healthcare (Uk) Ltd	Nurofen Cold & Flu	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen BP 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Reckitt Benckiser Healthcare (Uk) Ltd	Nurofen Sinus Relief	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg Tablette, Ibuprofen BP 200 mg Tablette	Überzogene Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	The Boots Company Plc	Almus Cold And Flu Day Liquid	Pseudoephedrinhydrochlorid BP 0,2 Gew.-% Pholcodin Ph. Eur. 0,033 Gew.-%, Paracetamol Ph. Eur. 3,333 Gew.-%	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	The Boots Company Plc	Boots Chesty Cough & Congestion Relief	Guaifenesin Ph. Eur. 100 mg/5 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid BP 30 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	The Boots Company Plc	Boots Cold & Flu Relief	Pseudoephedrinhydrochlorid BP 30 mg Tablette, Ibuprofen BP 200 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>INN + Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	The Boots Company Plc	Boots Cough And Decongestant 6 Years +	Pseudoephedrinhydrochlorid 0,2 Gew.-%, Guaifenesin Ph. Eur. 1 Gew.-%	Sirup	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	The Boots Company Plc	Day Cold & Flu Relief	Pseudoephedrinhydrochlorid BP 0,2 Gew.-% Pholcodin Ph. Eur. 0,033 Gew.-%, Paracetamol Ph. Eur. 3,333 Gew.-%	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	The Boots Company Plc	Decongestant	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	The Boots Company Plc	Decongestant With Pain Relief	Pseudoephedrinhydrochlorid BP 60 mg Tablette, Paracetamol Ph. Eur. 500 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	The Boots Company Plc	Dry Cough & Congestion Relief	Dextromethorphanhydrobromid 10 mg/5 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Thornton & Ross Ltd	Care Decongestant	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml	Flüssigkeit zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Thornton & Ross Ltd	Care Decongestant	Pseudoephedrinhydrochlorid BP 60 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Thornton & Ross Ltd	Galpseud	Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Thornton & Ross Ltd	Galpseud	Pseudoephedrinhydrochlorid 60 mg Tablette	Tablette	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Thornton & Ross Ltd	Galpseud Plus	Chlorphenaminmaleat 2 mg/5 ml, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg/5 ml	Lösung zum Einnehmen	Zum Einnehmen

**Anhang II**  
**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

## Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Pseudoephedrin ist ein Alpha-Adrenozeptor-Agonist. Sein Wirkmechanismus als Dekongestivum basiert auf der Verengung dilatierter Arteriolen der Nasenschleimhaut und der Reduzierung des Blutflusses, wodurch Rhinorrhö und nasale Kongestion reduziert werden. Nach oraler Verabreichung einer Einzeldosis Pseudoephedrin tritt die nasale Dekongestion innerhalb von 30 Minuten ein und hält 4 bis 6 Stunden an.

Pseudoephedrin-haltige Arzneimittel werden zur symptomatischen Linderung von Kongestionen der Nase und Nebenhöhlen aufgrund von Erkältung, Grippe, Sinusitis, allergischer Rhinosinusitis, vasomotorischer Rhinitis und Aerotitis (Otitis barotrauma) angewendet. In vielen zugelassenen Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln, die in der EU erhältlich sind, wird Pseudoephedrin mit anderen Wirkstoffen, wie Antihistaminika, Analgetika und/oder Antitussiva, kombiniert. Diese Kombinationen wirken als Multi-Symptom-Linderung bei Atemwegserkrankungen. Pseudoephedrin-haltige Arzneimittel sind seit mehreren Jahrzehnten als verschreibungspflichtige Arzneimittel und freiverkäufliche Arzneimittel zugelassen. Pseudoephedrin-haltige Arzneimittel sind in den meisten EU-Mitgliedstaaten erhältlich, wobei die Mehrheit national und eines über das zentralisierte Verfahren zugelassen wurden: Aerinaze (Desloratadin 2,5 mg/Pseudoephedrin 120 mg). Pseudoephedrin-haltige Arzneimittel sind weit verbreitet, wobei über eine Exposition bei Millionen von Patienten pro Jahr berichtet wird.

Die Wirksamkeit von Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln in den zugelassenen Indikationen wird für die kurzfristige Linderung nasaler Kongestion als erwiesen erachtet. In Bezug auf die Sicherheit ist bekannt, dass Pseudoephedrin-haltige Arzneimittel mit kardiovaskulären Risiken, wie Hypertonie, Arrhythmien, Herzinsuffizienz, ischämischen Risiken (transitorische ischämische Attacke, Myokardinfarkt, Schlaganfall, ischämische Kolitis und ischämische Optikusneuropathie) oder hämorrhagischem Schlaganfall assoziiert sind. Diese unerwünschten Ereignisse sind in den Produktinformationen in unterschiedlichem Ausmaß gekennzeichnet. In der Produktinformation einiger Pseudoephedrin-haltiger Arzneimittel sind unterschiedliche Einschränkungen und Warnhinweise enthalten, um diese Risiken zu reduzieren. Der Umfang der Informationen in Bezug auf kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Risiken unterscheidet sich unter den einzelnen Arzneimitteln.

Im Rahmen des im Februar 2023 abgeschlossenen PSUSA-Verfahrens für Pseudoephedrin in Kombination mit Ibuprofen (PSUSA/00001711/202207) wurden vom PRAC im EudraVigilance-Datenanalysesystem (EVDAS) und in der Literatur neue Sicherheitsdaten im Zusammenhang mit ischämischen zerebrovaskulären Nebenwirkungen, insbesondere spontanen Fällen von PRES und RCVS, identifiziert. Diese ischämischen Ereignisse trugen zu einer Akkumulation schwerer Risiken ischämischer Natur bei, die im Zusammenhang mit Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln beobachtet wurden. Daher wurde die Auffassung vertreten, dass eine gründliche Bewertung erforderlich ist, um die Auswirkungen dessen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln zu bewerten. Ein entsprechendes Befassungsverfahren wurde eingeleitet.

Im Rahmen dieser Überprüfung forderte der PRAC die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Pseudoephedrin-haltiger Arzneimittel auf, eine Literaturüberprüfung durchzuführen, die sich auf Veröffentlichungen in Bezug auf schwerwiegende ischämische neurologische Störungen (mit einem Schwerpunkt auf PRES/RCVS-Ereignisse) nach der Verabreichung von Pseudoephedrin konzentrieren sollte, und Maßnahmen zur Risikominimierung vorzuschlagen, um die Risiken zerebrovaskulärer Ereignisse und anderer bekannter ischämischer Ereignisse zu verhindern oder zu mindern. Der PRAC prüfte auch eine EudraVigilance-Analyse, die von der EMA durchgeführt wurde, und konsultierte Sachverständige im Rahmen einer Sitzung der Ad-hoc-Expertengruppe, um weitere Informationen und Meinungen zu der Angelegenheit einzuholen. Im Rahmen dieses Verfahrens ging auch eine Stellungnahme Dritter ein.

Der PRAC nahm am 30. November 2023 eine Empfehlung an, die anschließend vom CHMP gemäß Artikel 107k der Richtlinie 2001/83/EG geprüft wurde.

### **Gesamtzusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung des PRAC**

Der PRAC war der Auffassung, dass die im Rahmen dieses Befassungsverfahrens überprüften Daten die Wirksamkeit Pseudoephedrin-haltiger Arzneimittel nicht in Frage stellen, da keine neuen Daten zur Verfügung gestellt wurden, die den bereits festgestellten Nutzen dieser Arzneimittel in den jeweiligen zugelassenen Indikationen ändern würden. Die Rolle von Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung von Erkältung/Grippe und allergischer Rhinitis wurde von den im Verfahren konsultierten Experten ebenfalls bestätigt. In Bezug auf die Sicherheit überprüfte der PRAC die Gesamtheit der während dieser Überprüfung eingereichten Daten in Bezug auf die Risiken von PRES und RCVS im Zusammenhang mit dem allgemeinen Sicherheitsprofil von Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln. Der Kausalzusammenhang zwischen Pseudoephedrin und PRES und RCVS wurde beurteilt und als zumindest möglich erachtet. Diese Beurteilung der Kausalität wurde durch insgesamt 34 schwerwiegende Fälle von PRES und RCVS gestützt, die als wahrscheinlich oder möglicherweise im Zusammenhang mit Pseudoephedrin stehend beurteilt wurden, sowie durch Artikel aus der Literatur, die Pseudoephedrin als Auslöser für PRES und RCVS beschreiben, zusammen mit dem plausiblen Mechanismus der Pseudoephedrin-Wirkung bei der Entwicklung von PRES und RCVS.

Bei PRES handelt es sich um eine neurologische Störung, die durch die Dysregulation der zerebralen Perfusion verursacht wird. Bei RCVS handelt es sich um eine Erkrankung mit multifokaler arterieller Verengung und Dilatation der zerebralen Gefäße. Pseudoephedrin wird in der Literatur zusammen mit anderen vasoaktiven Wirkstoffen als präzipitanter Faktor für die Entwicklung von PRES und RCVS beschrieben. Darüber hinaus weisen klinische Daten darauf hin, dass Pseudoephedrin einen dosisabhängigen Anstieg des Blutdrucks verursachen kann, was ein Standardrisikofaktor für kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Komplikationen, einschließlich PRES und RCVS, ist.

Die Anzahl der Fallberichte über PRES oder RCVS, bei denen ein Zusammenhang mit Pseudoephedrin festgestellt wurde ( $n = 34$ ), wurde im Vergleich mit der hohen Patientenexposition gegenüber Pseudoephedrin als nicht hoch erachtet. Hierzu kamen die während des Verfahrens konsultierten Sachverständigen überein. Der PRAC stellte jedoch fest, dass alle gemeldeten Fälle mit Pseudoephedrin schwerwiegend waren, zu Krankenhausaufenthalten führten und in fünf Fällen eine Genesung mit Folgen gemeldet wurde. Darüber hinaus stellte der PRAC fest, dass PRES und RCVS schwerwiegende Erkrankungen sind, die jedoch in der Regel reversibel oder bei sofortiger Diagnose und Behandlung reversibel sind. Obwohl in den überprüften Fällen im Zusammenhang mit der Anwendung von Pseudoephedrin nicht beobachtet, wurde dennoch von Fällen von irreversiblen oder tödlichem PRES berichtet. Darüber hinaus wurden lebensbedrohliche Formen des RCVS mit mehreren Schlaganfällen und unkontrolliertem massivem Hirnödem gemeldet (nicht in Verbindung mit Pseudoephedrin). Eine frühzeitige Erkennung und Interventionen sind daher von entscheidender Bedeutung, um ein günstiges klinisches Ergebnis bei PRES und RCVS zu erzielen. In Anbetracht der Schwere dieser Syndrome ist es daher wichtig, ihr Auftreten bei Patienten, die mit Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln behandelt werden, zu minimieren, da ein möglicher Zusammenhang zwischen der Anwendung von Pseudoephedrin und der Entwicklung von PRES und RCVS besteht, wie oben beschrieben. Daher sollten die Produktinformationen von Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln aktualisiert werden, um medizinisches Fachpersonal und Patienten über PRES und RCVS, ihre Anzeichen und Symptome sowie über die Maßnahmen zu informieren, die im Falle des Auftretens dieser Reaktionen ergriffen werden sollten (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.4 und entsprechende Abschnitte der Packungsbeilage). Darüber hinaus sollten die Nebenwirkungen mit der geschätzten Häufigkeit „nicht bekannt“ in die Produktinformationen aufgenommen werden (Abschnitt 4.8 der

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und entsprechender Abschnitt in der Packungsbeilage).

Insbesondere in Bezug auf die Risikofaktoren für PRES und RCVS nahm der PRAC den nachgewiesenen Zusammenhang zwischen schwerer Hypertonie und dem Risiko von PRES und RCVS sowie die bekannten hypertensiven Wirkungen von Pseudoephedrin zur Kenntnis. Bei Patienten mit schwerer Hypertonie oder unkontrollierter Hypertonie, die mit Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln behandelt wurden, wird davon ausgegangen, dass sie einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von PRES und RCVS ausgesetzt sind. In mehreren Artikeln wird die Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Nierenerkrankung, akute Nierenverletzung, Nierenversagen, Nierenerkrankung im Endstadium und Nierenfunktionsstörung) separat als signifikanter Risikofaktor für PRES und RCVS angegeben. Pseudoephedrin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Es ist bekannt, dass eine Nierenfunktionsstörung die Plasmaspiegel von Pseudoephedrin erhöht. Pseudoephedrin sollte daher bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz nicht angewendet werden. Daher besteht bei Patienten mit Nierenerkrankung/Nierenversagen bei der Einnahme von Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für PRES und RCVS. Als Schlussfolgerung war der PRAC der Auffassung, dass Patienten mit schwerer oder unkontrollierter Hypertonie und Patienten mit schwerer akuter oder chronischer Nierenerkrankung/Niereninsuffizienz nicht mit Pseudoephedrin-Arzneimitteln behandelt werden sollten und eine entsprechende Gegenanzeige hinzugefügt werden sollte (Abschnitt 4.3 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und entsprechende(r) Abschnitt(e) der Packungsbeilage).

Außerdem wurde eine direkte Mitteilung an medizinisches Fachpersonal zusammen mit einem Kommunikationsplan vereinbart, um entsprechende Angehörige der Gesundheitsberufe über die Risiken von PRES und RCVS in Verbindung mit Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln und die vereinbarten Änderungen der Produktinformation zu informieren.

Weitere Maßnahmen zur Risikominimierung wurden vom PRAC während der Beurteilung erörtert, einschließlich Schulungsmaterialien, einer Patientenkarte und Sensibilisierungskampagnen für Angehörige der Gesundheitsberufe. Diese Maßnahmen wurden auch von den während des Verfahrens konsultierten klinischen Sachverständigen und einem Teil der von einem Interessenträger vorgeschlagenen Maßnahmen erörtert. Nach sorgfältiger Abwägung der verfügbaren Evidenz in Bezug auf die Risiken von PRES und RCVS wurden diese zusätzlichen Maßnahmen angesichts des Ausmaßes der Risiken als unverhältnismäßig erachtet. Es gab keine neue Evidenz in Bezug auf andere bekannte Risiken im Zusammenhang mit Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln, die zu einer Empfehlung des PRAC für weitere Maßnahmen zur Risikominimierung führen könnten, die über die oben beschriebenen hinausgehen. In Anbetracht des Vorstehenden gelangte der Ausschuss zu der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten vorbehaltlich der empfohlenen Änderungen der Produktinformationen weiterhin positiv ist.

### **Begründung der Empfehlung des PRAC**

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Der PRAC prüfte das Verfahren nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG, das sich aus Pharmakovigilanzdaten zu Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln ergab.
- Der PRAC überprüfte die Gesamtheit der für Pseudoephedrin-haltige Arzneimittel verfügbaren Daten in Bezug auf die Risiken von PRES und RCVS im Kontext des allgemeinen Sicherheitsprofils der Arzneimittel. Dazu gehörten Daten, die in EudraVigilance und in der Literatur verfügbar waren, sowie die Antworten auf die Fragen des PRAC, die von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt wurden. Der PRAC berücksichtigte auch

das Ergebnis der Konsultation mit einer Ad-hoc-Expertengruppe und einen Beitrag eines Interessenträgers.

- Der PRAC gelangte zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit von Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten nachgewiesen ist.
- Der PRAC gelangte zu dem Schluss, dass die schwerwiegenden Reaktionen von PRES und RCVS identifizierte wichtige Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln sind.
- Der PRAC war der Ansicht, dass die überprüften Daten Bedenken hinsichtlich der Anwendung von Pseudoephedrin-enthaltenden Arzneimitteln bei Patienten mit schwerer oder unkontrollierter Hypertonie und bei Patienten mit schwerer akuter oder chronischer Nierenerkrankung/Nierenversagen aufwerfen, und gelangte zu dem Schluss, dass die Anwendung von Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln bei diesen Patientengruppen kontraindiziert sein sollte.
- Darüber hinaus gelangte der PRAC zu dem Schluss, dass die Produktinformationen dieser Arzneimittel aktualisiert werden müssen, um dem aktuellen Kenntnisstand über das Auftreten dieser Reaktionen und die Maßnahmen, die im Falle von Symptomen oder Anzeichen eines PRES oder RCVS zu befolgen sind, Rechnung zu tragen.

kam der PRAC in Anbetracht der vorstehenden Ausführungen zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln vorbehaltlich der oben beschriebenen Änderungen der Produktinformationen positiv ist.

Aus diesem Grund sprach der Ausschuss eine Empfehlung für eine Änderung der Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen Pseudoephedrin-haltiger Arzneimittel aus.

Der Ausschuss einigte sich außerdem auf den Inhalt einer direkten Mitteilung an Angehörige der Gesundheitsberufe sowie auf einen Kommunikationsplan für deren Verbreitung.

### **Stellungnahme des CHMP**

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Der CHMP ist daher der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln vorbehaltlich der oben beschriebenen Änderungen der Produktinformationen weiterhin positiv ist.

Daher empfiehlt der CHMP die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln.



## **Anhang III**

### **Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation**

*Hinweis:*

Diese Änderungen der relevanten Abschnitte der Produktinformation sind das Ergebnis des Referral-Verfahrens.

Die Produktinformation kann anschließend von den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat, gemäß den in Kapitel 4, Titel III der Richtlinie 2001/83/EG beschriebenen Verfahren aktualisiert werden.

## Änderungen relevanter Abschnitte der Produktinformation

[Für alle Produkte in Anhang I ist die bestehende Produktinformation so zu ändern (entsprechendes Einfügen, Ersetzen oder Streichen von Text), dass der nachfolgend aufgeführte Wortlaut darin enthalten ist]

### Fachinformation

#### 4.3. Gegenanzeigen

[Die folgende Gegenanzeige sollte eingefügt werden]

- **schwere Hypertonie oder unkontrollierte Hypertonie**
- **schwere akute oder chronische Nierenerkrankung/Niereninsuffizienz**

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[Ein Warnhinweis sollte wie folgt eingefügt werden]

#### **Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)**

**Fälle von PRES und RCVS wurden bei der Anwendung pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Das Risiko ist bei Patienten mit schwerer oder unkontrollierter Hypertonie oder mit schwerer akuter oder chronischer Nierenerkrankung/Niereninsuffizienz erhöht (siehe Abschnitt 4.3).**

**Pseudoephedrin sollte abgesetzt und sofort ein Arzt aufgesucht werden, wenn folgende Symptome auftreten: plötzliche starke Kopfschmerzen oder Donnerschlagkopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und/oder Sehstörungen. Die meisten gemeldeten Fälle von PRES und RCVS verschwanden nach Absetzen und entsprechender Behandlung.**

#### 4.8 Nebenwirkungen

[Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der SOC "Erkrankungen des Nervensystems" mit der Häufigkeit "Nicht bekannt" hinzugefügt oder überarbeitet werden]

**Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) (siehe Abschnitt 4.4)**

**Reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) (siehe Abschnitt 4.4)**

## Gebrauchsinformation

### Section 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Produktname> beachten?

<Produktname> darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird
- wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Beenden Sie die Anwendung von <Produktname> sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von PRES oder RCVS sein könnten (zu den Symptomen siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).**

### Section 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

*[Die folgende schwerwiegendste Nebenwirkung muss **zuerst** in Abschnitt 4 aufgeführt werden]*

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwerwiegende Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)

**Beenden Sie die Anwendung von <Produktname> sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) sein können. Dazu gehören:**

- starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Veränderungen des Sehvermögens