

ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN,
ARTEN DER ANWENDUNG DER ARZNEIMITTEL, DER INHABER DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsfor m	Art der Anwendung
Belgien	SCS Boehringer Ingelheim SA Avenue Ariane 16 B-1200 Woluwe-Saint- Lambert Belgium	fenoterol	BEROTEC 0,5MG/10 ML	0.5mg/10ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Deutschland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten intrapartal	0.025mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Deutschland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten	0.5mg/10ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Deutschland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten	5mg	Tablette	zum Einnehmen
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	fenoterol	Fenoterol Teva	0.05mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsfor m	Art der Anwendung
Polen	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań Poland	fenoterol	Fenoterol GSK	5mg	Tablette	zum Einnehmen
Niederlande	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	fenoterol	Partusisten, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 microgram/ml	0.05mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsfor m	Art der Anwendung
Österreich	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitu ng	0.025mg/5ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Österreich	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral 10 µg / 2 ml - Ampullen	0.01mg/2ml	Injektions- /Infusionslösung	intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsfor m	Art der Anwendung
Bulgarien	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.005mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Bulgarien	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.5mg	Tablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 0,5 MG	0.5mg	Tablette	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 10 MCG/2 ML	0.005mg/ml	Injektions- /Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Tschechische Republik	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 25 MCG KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZE	0.025mg/5ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Estland	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL	0.5mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsfor m	Art der Anwendung
Litauen	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.5mg	Tablette	zum Einnehmen
Litauen	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.025mg/5ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- /Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Litauen	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.01mg/2ml	Injektions- /Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Rumänien	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 0,5 mg,	0.5mg	Tablette	zum Einnehmen
Rumänien	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 10 µg/2 ml	0.01mg/2ml	Injektionslösung	Parenterale Anwendung

Mitglieds- staat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	isoxsuprine	VASOSUPRINA ILFI	10mg/2ml	Injektionslösung	intramuskuläre Anwendung, intravenöse Anwendung
Italien	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	isoxsuprine	VASOSUPRINA RETARD	30mg	Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung	zum Einnehmen
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan Amoreiras Torre 3 - 12, 1099-036 Portugal	isoxsuprine	Dilum Retard	30mg	Retardtablette	zum Einnehmen

Mitgliedst- aat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	PRE-PAR 10 MG	10mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	PRE-PAR 50MG/5ML	50mg/5ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Griechenland	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrine	YUTOPAR	10mg	Tablette	zum Einnehmen
Griechenland	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrine	YUTOPAR	50mg/5ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung, intramuskuläre Anwendung
Italien	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLENE	10mg/2ml	Injektionslösung	intramuskuläre Anwendung
Italien	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLENE	10mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLINE	50mg/5ml	Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Luxemburg	Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	Pre-Par comprimés	10mg	Tablette	intravenöse Anwendung
Luxemburg	Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	Pre-Par solution injectable	50mg/5ml	Injektions- /Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Spanien	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrine	PRE-PAR AMPOLLAS	10mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung, intramuskuläre Anwendung
Spanien	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrine	PRE-PAR 10 mg COMPRIMIDOS	10mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN POUR PERFUSION I.V.	5mg	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN I.M.-S.C.	0.5mg	Injektionslösung	intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 4MG	4mg	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 2 MG	2mg	Lösung zum Einnehmen - Flasche	zum Einnehmen
Zypern	Remedica Ltd Aharnon Street Industrial Estate 3508 Lemesos Cyprus	salbutamol	SALBUTAMOL tablets 4 mg	4mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	0.5mg/ml	Injektionslösung	intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Dänemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	1mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 0,5 mg/1 ml, solution for injection	0.5mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung, intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 1 mg, suppository	1mg	Zäpfchen	Rektale Anwendung
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 2 mg tablet	2mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL FORT 5 mg / 5 ml solution for infusion	5mg/5ml	Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Frankreich	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	salbutamol	SALBUTAMOL MYLAN 5 mg/5 ml, solution for infusion	5mg/5ml	Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Frankreich	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	salbutamol	SALBUTAMOL RENAUDIN 5 mg/5 ml, Solution for infusion	5mg/5ml	Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 500 micrograms/ml Solution for Injection	0.5mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung, intramuskuläre Anwendung, intravenöse Anwendung
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 1mg/ml Concentrate for Solution for Intravenous Infusion	1mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	2mg	Tablette	zum Einnehmen
Litauen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	4mg	Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	2mg	Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	4mg	Tablette	zum Einnehmen
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution injectable	0.5mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution à diluer pour perfusion	5mg/5ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Polen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	0.5mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung, intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Polen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	2mg	Tablette	zum Einnehmen
Polen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	4mg	Tablette	zum Einnehmen
Polen	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	4mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	5mg/5ml	Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	0.5mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung, subkutane Anwendung, intramuskuläre Anwendung
Rumänien	GLAXO WELLCOME UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	salbutamol	VENTOLIN®, soluție injectabilă, 0,5 mg/ml	0.5mg/ml	Injektionslösung	Parenterale Anwendung
Slowakische Republik	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 2 mg	2mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakische Republik	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 4 mg	4mg	Tablette	zum Einnehmen
Slowenien	GSK d.o.o. Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenija	salbutamol	Ventolin 2 mg tablete	2mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 2mg	2mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 4mg	4mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 2 / Salbutamol Tablets BP 2mg	2mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 4 / Salbutamol Tablets BP 4mg	4mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Glaxo Wellcome UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	salbutamol	Ventolin Solution for Intravenous Infusion	1mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung, subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Vienna Austria	terbutaline	Bricanyl 0,5 mg - Ampullen	0.5mg/ml	Injektionslösung	subkutane Anwendung, intravenöse Anwendung
Zypern	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupolios Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutaline	ATALINE tablets 2.5 mg	2.5mg	Tablette	zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupolis Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutaline	ATALINE syrup 1.5 mg/5ml	1.5mg/5ml	Sirup	zum Einnehmen
Frankreich	AstraZeneca 1, place Renault 92844 Rueil Malmaison Cedex France	terbutaline	BRICANYL 0.5 mg/1 ml Solution for injection	0.5mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung, subkutane Anwendung
Ungarn	AstraZeneca Kft. Bocskai út 134-146. Budapest 1113 Hungary	terbutaline	Bricanyl 0,5 mg/ml oldatos injekció	0.5mg/ml	Injektions- bzw. Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl 500 micrograms/ml solution for injection or infusion	0.5mg/ml	Injektions- bzw. Infusionslösung	subkutane Anwendung, intramuskuläre Anwendung, intravenöse Anwendung
Norwegen	AstraZeneca AS Innspruten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	0.5mg/ml	Injektionslösung	Parenterale Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	0.3mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	5mg	Filmtablette	zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl Depot	7.5mg	Retardtablette	zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutaline	Bricanyl®	0.5mg/ml	Injektionslösung Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Schweden	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutaline	Bricanyl®	0.3mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Injection	0.5mg/ml	Injektionslösung	intravenöse Anwendung, intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	INN	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Tablets 5mg	5mg	Tablette	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Syrup	0.3mg/ml	Lösung zum Einnehmen	zum Einnehmen