

Příloha I

Seznam názvů léčivých přípravků, lékové formy, koncentrace, způsoby podání, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

| Členský stát | Držitel rozhodnutí o registraci | INN | Smyslený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání |
|---------------------|---|------------|----------------------------|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Belgie | SCS Boehringer Ingelheim SA Avenue Ariane 16 B-1200 Woluwe-Saint-Lambert Belgium | fenoterol | BEROTEC 0,5 MG/10 ML | 0,5 mg/10 ml | Injekční roztok | Intravenózní podání |
| Německo | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany | fenoterol | Partusisten intrapartal | 0,025 mg/ml | Koncentrát pro injekční roztok | Intravenózní podání |
| Německo | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany | fenoterol | Partusisten | 0,5 mg/10 ml | Koncentrát pro infuzní roztok | Intravenózní podání |
| Německo | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany | fenoterol | Partusisten | 5 mg | Tableta | Perorální podání |
| Polsko | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland | fenoterol | Fenoterol Teva | 0,05 mg/ml | Injekční roztok | Intravenózní podání |
| Polsko | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań Poland | fenoterol | Fenoterol GSK | 5 mg | Tableta | Perorální podání |

| Členský stát | Držitel rozhodnutí o registraci | INN | Smyslený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání |
|--------------|---|-----------|--|-------------|----------------------------------|---------------------|
| Nizozemsko | Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands | fenoterol | Partusisten, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 microgram/ml | 0,05 mg/ml | Koncentrát pro infuzní roztok | Intravenózní podání |

| Členský stát | Držitel rozhodnutí o registraci | INN | Smyslený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání |
|-----------------|--|---------------|--|---------------|----------------------------------|---------------------|
| Rakousko | Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria | hexoprenaline | Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung | 0,025 mg/5 ml | Koncentrát pro infuzní roztok | Intravenózní podání |
| Rakousko | Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria | hexoprenaline | Gynipral 10 µg / 2 ml - Ampullen | 0,01 mg/2 ml | Injekční/infuzní roztok | Intravenózní podání |
| Bulharsko | NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria | hexoprenaline | Gynipral | 0,005 mg/ml | Injekční roztok | Intravenózní podání |
| Bulharsko | NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria | hexoprenaline | Gynipral | 0,5 mg | Tableta | Perorální podání |
| Česká republika | Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria | hexoprenaline | GYNIPRAL 0,5 MG | 0,5 mg | Tableta | Perorální podání |
| Česká republika | Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria | hexoprenaline | GYNIPRAL 10 MCG/2 ML | 0,005 mg/ml | Injekční/infuzní roztok | Intravenózní podání |

| Členský stát | Držitel rozhodnutí o registraci | INN | Smyšlený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání |
|-----------------|--|---------------|--|---------------|--|---------------------|
| Česká republika | Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria | hexoprenaline | GYNIPRAL 25 MCG KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZE | 0,025 mg/5 ml | Koncentrát pro infuzní roztok | Intravenózní podání |
| Estonsko | NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria | hexoprenaline | GYNIPRAL | 0,5 mg | Tableta | Perorální podání |
| Litva | NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria | hexoprenaline | Gynipral | 0,5 mg | Tableta | Perorální podání |
| Litva | NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria | hexoprenaline | Gynipral | 0,025 mg/5 ml | Koncentrát pro injekční/infuzní roztok | Intravenózní podání |
| Litva | NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria | hexoprenaline | Gynipral | 0,01 mg/2 ml | Injekční/infuzní roztok | Intravenózní podání |
| Rumunsko | NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria | hexoprenaline | GYNIPRAL 0,5 mg | 0,5 mg | Tableta | Perorální podání |
| Rumunsko | NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria | hexoprenaline | GYNIPRAL 10 µg/2 ml | 0,01 mg/2 ml | Injekční roztok | Parenterální podání |

| Členský stát | Držitel rozhodnutí o registraci | INN | Smyslený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání |
|---------------------|---|-------------|-----------------------|--------------------|------------------------------------|---|
| Itálie | Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy | isoxsuprine | VASOSUPRINA ILFI | 10 mg/2 ml | Injekční roztok | Intramuskulární podání, intravenózní podání |
| Itálie | Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy | isoxsuprine | VASOSUPRINA RETARD | 30 mg | Tableta s řízeným uvolňováním | Perorální podání |
| Portugalsko | Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan Amoreiras Torre 3 - 12, 1099-036 Portugal | isoxsuprine | Dilum Retard | 30 mg | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání |

| Členský stát | Držitel rozhodnutí o registraci | INN | Smyslený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání |
|---------------------|--|------------|-----------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Belgie | EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium | ritodrine | PRE-PAR 10 MG | 10 mg | Tableta | Perorální podání |
| Belgie | EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium | ritodrine | PRE-PAR 50MG/5ML | 50 mg/5 ml | Injekční roztok | Intravenózní podání |
| Řecko | Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece | ritodrine | YUTOPAR | 10 mg | Tableta | Perorální podání |

| Členský stát | Držitel rozhodnutí o registraci | INN | Smyslený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání |
|--------------|--|-----------|--------------------------------|-------------|----------------------------|--|
| Řecko | Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece | ritodrine | YUTOPAR | 50 mg/5 ml | Injekční roztok | Intravenózní podání; intramuskulární podání |
| Itálie | Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy | ritodrine | MIOLINE | 10 mg/2 ml | Injekční roztok | Intramuskulární podání |
| Itálie | Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy | ritodrine | MIOLINE | 10 mg | Tableta | Perorální podání |
| Itálie | Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy | ritodrine | MIOLINE | 50 mg/5 ml | Infuzní roztok | Intravenózní podání |
| Lucembursko | Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium | ritodrine | Pre-Par comprimés | 10 mg | Tableta | Intravenózní podání |
| Lucembursko | Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium | ritodrine | Pre-Par solution injectable | 50 mg/5 ml | Injekční/infuzní roztok | Intravenózní podání |
| Španělsko | Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain | ritodrine | PRE-PAR AMPOLLAS | 10 mg/ml | Injekční roztok | Intravenózní podání; intramuskulární podání |
| Španělsko | Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain | ritodrine | PRE-PAR 10 mg COMPRIMIDOS | 10 mg | Tableta | Perorální podání |

| Členský stát | Držitel rozhodnutí o registraci | INN | Smyslený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání |
|---------------------|--|------------|------------------------------|--------------------|-------------------------------|--|
| Belgie | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium | salbutamol | VENTOLIN POUR PERFUSION I.V. | 5 mg | Injekční roztok | Intravenózní podání |
| Belgie | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium | salbutamol | VENTOLIN I.M.-S.C. | 0,5 mg | Injekční roztok | Intramuskulární podání; subkutánní podání |
| Belgie | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium | salbutamol | VENTOLIN 4MG | 4 mg | Perorální roztok | Perorální podání |
| Belgie | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium | salbutamol | VENTOLIN 2 MG | 2 mg | Injekční roztok - lahvička | Perorální podání |
| Kypr | Remedica Ltd Aharnon Street Industrial Estate 3508 Lemesos Cyprus | salbutamol | SALBUTAMOL tablets 4 mg | 4 mg | Tableta | Perorální podání |
| Dánsko | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark | salbutamol | Ventoline | 0,5 mg/ml | Injekční roztok | Intramuskulární podání; subkutánní podání |
| Dánsko | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark | salbutamol | Ventoline | 1 mg/ml | Koncentrát pro infuzní roztok | Intravenózní podání |

| Členský stát | Držitel rozhodnutí o registraci | INN | Smyslený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání |
|--------------|--|------------|---|-------------|-----------------|--|
| Francie | Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France | salbutamol | SALBUMOL 0,5 mg/1 ml, solution for injection | 0,5 mg/ml | Injekční roztok | Intravenózní podání; intramuskulární podání; subkutánní podání |
| Francie | Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France | salbutamol | SALBUMOL 1 mg, suppository | 1 mg | Čípek | Rektální podání |
| Francie | Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France | salbutamol | SALBUMOL 2 mg tablet | 2 mg | Tableta | Perorální podání |
| Francie | Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France | salbutamol | SALBUMOL FORT 5 mg / 5 ml solution for infusion | 5 mg/ 5ml | Infuzní roztok | Intravenózní podání |
| Francie | MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France | salbutamol | SALBUTAMOL MYLAN 5 mg/5 ml, solution for infusion | 5 mg/5 ml | Infuzní roztok | Intravenózní podání |
| Francie | Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France | salbutamol | SALBUTAMOL RENAUDIN 5 mg/5 ml, Solution for infusion | 5 mg/5 ml | Infuzní roztok | Intravenózní podání |
| Irsko | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland | salbutamol | Ventolin 500 micrograms/ml Solution for Injection | 0,5 mg/ml | Injekční roztok | Subkutánní, intramuskulární, intravenózní |

| Členský stát | Držitel rozhodnutí o registraci | INN | Smyslený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání |
|---------------------|--|------------|---|--------------------|----------------------------------|----------------------|
| Irsko | GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland | salbutamol | Ventolin 1mg/ml Concentrate for Solution for Intravenous Infusion | 1 mg/ml | Koncentrát pro infuzní roztok | Intravenózní podání |
| Litva | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland | salbutamol | SALBUTAMOL WZF Polfa | 2 mg | Tableta | Perorální podání |
| Litva | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland | salbutamol | SALBUTAMOL WZF Polfa | 4 mg | Tableta | Perorální podání |
| Lucembursko | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium | salbutamol | Ventolin comprimés | 2 mg | Tableta | Perorální podání |
| Lucembursko | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium | salbutamol | Ventolin comprimés | 4 mg | Tableta | Perorální podání |
| Lucembursko | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium | salbutamol | Ventolin solution injectable | 0,5 mg/ml | Injekční roztok | Intravenózní podání |

| Členský stát | Držitel rozhodnutí o registraci | INN | Smyslený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání |
|---------------------|--|------------|---|--------------------|---------------------|--|
| Lucembursko | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium | salbutamol | Ventolin solution à diluer pour perfusion | 5 mg/5 ml | Injekční roztok | Intravenózní podání |
| Polsko | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland | salbutamol | Salbutamol WZF | 0,5 mg/ml | Injekční roztok | Intravenózní podání; intramuskulární podání; subkutánní podání |
| Polsko | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland | salbutamol | Salbutamol WZF | 2 mg | Tableta | Perorální podání |
| Polsko | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland | salbutamol | Salbutamol WZF | 4 mg | Tableta | Perorální podání |
| Portugalsko | Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal | salbutamol | ventilan | 4 mg | Tableta | Perorální podání |

| Členský stát | Držitel rozhodnutí o registraci | INN | Smyslený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání |
|---------------------|---|------------|---|--------------------|---------------------|--|
| Portugalsko | Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal | salbutamol | ventilan | 5 mg/5 ml | Infuzní roztok | Intravenózní podání |
| Portugalsko | Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal | salbutamol | ventilan | 0,5 mg/ml | Injekční roztok | Intravenózní podání; subkutánní podání; intramuskulární podání |
| Rumunsko | GLAXO WELLCOME UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom | salbutamol | VENTOLIN®, soluție injectabilă, 0,5 mg/ml | 0,5 mg/ml | Injekční roztok | Parenterální podání |
| Slovenská republika | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland | salbutamol | Salbutamol WZF Polfa 2 mg | 2 mg | Tableta | Perorální podání |
| Slovenská republika | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland | salbutamol | Salbutamol WZF Polfa 4 mg | 4 mg | Tableta | Perorální podání |

| Členský stát | Držitel rozhodnutí o registraci | INN | Smyslený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání |
|---------------------|---|------------|--|--------------------|---------------------|---|
| Slovensko | GSK d.o.o. Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenija | salbutamol | Ventolin 2 mg tablete | 2 mg | Tableta | Perorální podání |
| Velká Británie | Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom | salbutamol | Salbutamol Tablets BP 2mg | 2 mg | Tableta | Perorální podání |
| Velká Británie | Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom | salbutamol | Salbutamol Tablets BP 4mg | 4 mg | Tableta | Perorální podání |
| Velká Británie | Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom | salbutamol | Asmaven 2 / Salbutamol Tablets BP 2mg | 2 mg | Tableta | Perorální podání |
| Velká Británie | Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom | salbutamol | Asmaven 4 / Salbutamol Tablets BP 4mg | 4 mg | Tableta | Perorální podání |
| Velká Británie | Glaxo Wellcome UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom | salbutamol | Ventolin Solution for Intravenous Infusion | 1 mg/ml | Injekční roztok | Intravenózní podání; subkutánní podání |

| Členský stát | Držitel rozhodnutí o registraci | INN | Smyslený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání |
|--------------|--|-------------|---|-------------|-----------------------------|--|
| Rakousko | AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Vienna Austria | terbutaline | Bricanyl 0,5 mg - Ampullen | 0,5 mg/ml | Injekční roztok | Subkutánní podání, intravenózní podání |
| Kypr | Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street 3505 Lemesos Cyprus | terbutaline | ATALINE tablets 2.5 mg | 2,5 mg | Tableta | Perorální podání |
| Kypr | Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street 3505 Lemesos Cyprus | terbutaline | ATALINE syrup 1.5 mg/5 ml | 1,5 mg/5 ml | Sirup | Perorální podání |
| Francie | AstraZeneca 1, place Renault 92844 Rueil Malmaison Cedex France | terbutaline | BRICANYL 0.5 mg/1 ml Solution for injection | 0,5 mg/ml | Injekční roztok | Intravenózní podání, subkutánní podání |
| Maďarsko | AstraZeneca Kft. Bocskai út 134-146. Budapest 1113 Hungary | terbutaline | Bricanyl 0,5 mg/ml oldatos injekció | 0,5 mg/ml | Injekční/ infuzní roztok | Intravenózní podání |
| Irsko | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom | terbutaline | Bricanyl 500 micrograms/ml solution for injection or infusion | 0,5 mg/ml | Injekční/ infuzní roztok | Subkutánní, intramuskulární, intravenózní podání |

| Členský stát | Držitel rozhodnutí o registraci | INN | Smyslený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání |
|----------------|--|-------------|--------------------|-------------|--|--|
| Norsko | AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway | terbutaline | Bricanyl | 0,5 mg/ml | Injekční roztok | Parenterální podání |
| Norsko | AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway | terbutaline | Bricanyl | 0,3 mg/ml | Perorální roztok | Perorální podání |
| Norsko | AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway | terbutaline | Bricanyl | 5 mg | Potahovaná tableta | Perorální podání |
| Norsko | AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway | terbutaline | Bricanyl Depot | 7,5 mg | Tableta s prodlouženým uvolňováním | Perorální podání |
| Švédsko | AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden | terbutaline | Bricanyl® | 0,5 mg/ml | Injekční roztok Koncentrát pro injekční roztok | Intravenózní podání |
| Švédsko | AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden | terbutaline | Bricanyl® | 0,3 mg/ml | Perorální roztok | Perorální podání |
| Velká Británie | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom | terbutaline | Bricanyl Injection | 0,5 mg/ml | Injekční roztok | Intravenózní podání, intramuskulární podání, subkutánní podání |

| Členský stát | Držitel rozhodnutí o registraci | INN | Smyšlený název | Koncentrace | Léková forma | Způsob podání |
|---------------------|--|-------------|--------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|
| Velká Británie | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom | terbutaline | Bricanyl Tablets 5 mg | 5 mg | Tableta | Perorální podání |
| Velká Británie | AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom | terbutaline | Bricanyl Syrup | 0,3 mg/ml | Perorální roztok | Perorální podání |