

Bilag I

Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, indgivelsesveje, indehavere af markedsføringstilladelser i medlemsstaterne

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Belgien	SCS Boehringer Ingelheim SA Avenue Ariane 16 B-1200 Woluwe-Saint- Lambert Belgium	fenoterol	BEROTEC 0,5MG/10 ML	0.5mg/10 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten intrapartal	0.025mg/ ml	Koncentrat til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten	0.5mg/10 ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten	5mg	Tabletter	Oral anvendelse
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	fenoterol	Fenoterol Teva	0.05mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Polen	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań Poland	fenoterol	Fenoterol GSK	5mg	Tabletter	Oral anvendelse
Holland	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	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Østrig	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	0.025mg/5 ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Østrig	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral 10 µg / 2 ml - Ampullen	0.01mg/2 ml	Injektions- /infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Bulgarien	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.005mg/ ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Bulgarien	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.5mg	Tabletter	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 0,5 MG	0.5mg	Tabletter	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 10 MCG/2 ML	0.005mg/ ml	Injektions- /infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Den Tjekkiske republik	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 25 MCG KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZE	0.025mg/5 ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Estland	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL	0.5mg	Tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Litauen	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.5mg	Tabletter	Oral anvendelse
Litauen	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.025mg/5 ml	Koncentrat til injektions- /infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Litauen	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.01mg/2 ml	Injektions-/ infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Rumænien	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 0,5 mg,	0.5mg	Tabletter	Oral anvendelse
Rumænien	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 10 µg/2 ml	0.01mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Parenteral anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Italien	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	isoxsuprine	VASOSUPRINA ILFI	10mg/2ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, intravenøs anvendelse
Italien	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	isoxsuprine	VASOSUPRINA RETARD	30mg	Tabletter med modificeret udløsning	Oral anvendelse
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan Amoreiras Torre 3 - 12, 1099-036 Portugal	isoxsuprine	Dilum Retard	30mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsførings-tilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Belgien	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	PRE-PAR 10 MG	10mg	Tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsførings-tilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Belgien	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	PRE-PAR 50MG/5ML	50mg/5ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Grækenland	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrine	YUTOPAR	10mg	Tabletter	Oral anvendelse
Grækenland	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrine	YUTOPAR	50mg/5ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse; Intramuskulær anvendelse
Italien	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLENE	10mg/2ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Italien	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLENE	10mg	Tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsførings-tilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Italien	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLENE	50mg/5ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Luxembourg	Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	Pre-Par comprimés	10mg	Tabletter	Intravenøs anvendelse
Luxembourg	Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	Pre-Par solution injectable	50mg/5ml	Injektions-/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Spanien	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrine	PRE-PAR AMPOLLAS	10mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse; Intramuskulær anvendelse
Spanien	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrine	PRE-PAR 10 mg COMPRIMIDOS	10mg	Tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsførings-tilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN POUR PERFUSION I.V.	5mg	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN I.M.-S.C.	0.5mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, Subkutan anvendelse
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 4MG	4mg	Oral opløsning	Oral anvendelse
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 2 MG	2mg	Oral opløsning - Flaske	Oral anvendelse
Cypern	Remedica Ltd Aharnon Street Industrial Estate 3508 Lemesos Cyprus	salbutamol	SALBUTAMOL tablets 4 mg	4mg	Tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsførings-tilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	0,5mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, Subkutan anvendelse
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	1mg/ml	Infusionskoncentrat	Intravenøs anvendelse
Frankrig	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	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, Intramuskulær anvendelse, Subkutan anvendelse
Frankrig	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 1 mg, suppository	1mg	Suppositorier	Rektal anvendelse
Frankrig	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 2 mg tablet	2mg	Tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsførings-tilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Frankrig	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL FORT 5 mg / 5 ml solution for infusion	5mg/5ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Frankrig	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	salbutamol	SALBUTAMOL MYLAN 5 mg/5 ml, solution for infusion	5mg/5ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Frankrig	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	salbutamol	SALBUTAMOL RENAUDIN 5 mg/5 ml, Solution for infusion	5mg/5ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 500 micrograms/ml Solution for Injection	0.5mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan, intramuskulær, intravenøs anvendelse
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 1mg/ml Concentrate for Solution for Intravenous Infusion	1mg/ml	Koncentrat til intravenøs infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsførings-tilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Litauen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	2mg	Tabletter	Oral anvendelse
Litauen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	4mg	Tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	2mg	Tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	4mg	Tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution injectable	0.5mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsførings-tilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Luxembourg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution à diluer pour perfusion	5mg/5ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Polen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	0.5mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, Intramuskulær anvendelse, Subkutan anvendelse
Polen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	2mg	Tabletter	Oral anvendelse
Polen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	4mg	Tabletter	Oral anvendelse
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	4mg	Tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsførings-tilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	5mg/5ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	0.5mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, Subkutan anvendelse Intramuskulær anvendelse
Rumænien	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	Injektionsvæske, opløsning	Parenteral anvendelse
Slovakiet	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 2 mg	2mg	Tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsførings-tilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Slovakiet	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 4 mg	4mg	Tabletter	Oral anvendelse
Slovenien	GSK d.o.o. Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenija	salbutamol	Ventolin 2 mg tablete	2mg	Tabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 2mg	2mg	Tabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 4mg	4mg	Tabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 2 / Salbutamol Tablets BP 2mg	2mg	Tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsførings-tilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Storbritannien	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 4 / Salbutamol Tablets BP 4mg	4mg	Tabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	Glaxo Wellcome UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	salbutamol	Ventolin Solution for Intravenous Infusion	1mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, Subkutan anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsførings-tilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Østrig	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Vienna Austria	terbutaline	Bricanyl 0,5 mg - Ampullen	0.5mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse, intravenøs anvendelse
Cypern	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutaline	ATALINE tablets 2.5 mg	2.5mg	Tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsførings-tilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Cypern	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutaline	ATALINE syrup 1.5 mg/5ml	1.5mg/5ml	Syrup	Oral anvendelse
Frankrig	AstraZeneca 1, place Renault 92844 Rueil Malmaison Cedex France	terbutaline	BRICANYL 0.5 mg/1 ml Solution for injection	0.5mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, subkutan anvendelse
Ungarn	AstraZeneca Kft. Bocskai út 134-146. Budapest 1113 Hungary	terbutaline	Bricanyl 0,5 mg/ml oldatos injekció	0.5mg/ml	Injektions- eller infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
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- eller infusionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse, intramuskulær anvendelse, intravenøs anvendelse
Norge	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	0.5mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Parenteral anvendelse
Norge	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	0.3mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsførings-tilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Norge	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	5mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Norge	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl Depot	7.5mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Sverige	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutaline	Bricanyl®	0.5mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Sverige	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutaline	Bricanyl®	0.3mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Injection	0.5mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse, Intramuskulær anvendelse, Subkutan anvendelse
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Tablets 5mg	5mg	Tabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsførings-tilladelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Syrup	0.3mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse