

Dodatak I

**Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina lijekova, putova primjene,
nositelja odobrenja u državama članicama**

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	SCS Boehringer Ingelheim SA Avenue Ariane 16 B-1200 Woluwe-Saint-Lambert Belgium	fenoterol	BEROTEC 0,5MG/10 ML	0,5mg/10ml	otopina za injekciju	u venu
Njemačka	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten intrapartal	0,025mg/ml	koncentrat za otopinu za injekciju	u venu
Njemačka	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten	0,5mg/10ml	koncentrat za otopinu za infuziju	u venu
Njemačka	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten	5mg	tableta	kroz usta
Poljska	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	fenoterol	Fenoterol Teva	0,05mg/ml	otopina za injekciju	u venu

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań Poland	fenoterol	Fenoterol GSK	5mg	tableta	kroz usta
Nizozemska	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 za otopinu za infuziju	u venu

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	heksoprenalin	Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitu- ng	0,025mg/5ml	koncentrat za otopinu za infuziju	u venu
Austrija	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	heksoprenalin	Gynipral 10 µg / 2 ml - Ampullen	0,01mg/2ml	otopina za injekciju/infuziju	u venu

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Bugarska	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	heksoprenalin	Gynipral	0,005mg/ml	otopina za injekciju	u venu
Bugarska	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	heksoprenalin	Gynipral	0,5mg	tableta	kroz usta
Republika Češka	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	heksoprenalin	GYNIPRAL 0,5 MG	0,5mg	tableta	kroz usta
Republika Češka	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	heksoprenalin	GYNIPRAL 10 MCG/2 ML	0,005mg/ml	otopina za injekciju/infuziju	u venu
Republika Češka	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	heksoprenalin	GYNIPRAL 25 MCG KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZE	0,025mg/5ml	koncentrat za otopinu za infuziju	u venu
Estonija	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	heksoprenalin	GYNIPRAL	0,5mg	tableta	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Litva	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	heksoprenalin	Gynipral	0,5mg	tableta	kroz usta
Litva	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	heksoprenalin	Gynipral	0,025mg/5ml	koncentrat za otopinu za injekciju /infuziju	u venu
Litva	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	heksoprenalin	Gynipral	0,01mg/2ml	otopina za injekciju/infuziju	u venu
Rumunjska	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	heksoprenalin	GYNIPRAL 0,5 mg,	0,5mg	tableta	kroz usta
Rumunjska	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	heksoprenalin	GYNIPRAL 10 µg/2 ml	0,01mg/2ml	otopina za injekciju	parenteralno

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	izoksuprin	VASOSUPRINA ILFI	10mg/2ml	otopina za injekciju	u mišić, u venu
Italija	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	izoksuprin	VASOSUPRINA RETARD	30mg	tableta s prilagođenim oslobađanjem	kroz usta
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan Amoreiras Torre 3 - 12, 1099-036 Portugal	izoksuprin	Dilum Retard	30mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrin	PRE-PAR 10 MG	10mg	tableta	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrin	PRE-PAR 50MG/5ML	50mg/5ml	otopina za injekciju	u venu
Grčka	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrin	YUTOPAR	10mg	tableta	kroz usta
Grčka	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrin	YUTOPAR	50mg/5ml	otopina za injekciju	u venu; u mišić
Italija	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrin	MIOLENE	10mg/2ml	otopina za injekciju	u mišić
Italija	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrin	MIOLENE	10mg	tableta	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrin	MIOLENE	50mg/5ml	otopina za infuziju	u venu
Luksemburg	Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrin	Pre-Par comprimés	10mg	tableta	u venu
Luksemburg	Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrin	Pre-Par solution injectable	50mg/5ml	otopina za injekciju/infuziju	u venu
Španjolska	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrin	PRE-PAR AMPOLLAS	10mg/ml	otopina za injekciju	u venu; u mišić
Španjolska	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrin	PRE-PAR 10 mg COMPRIMIDOS	10mg	tableta	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN POUR PERFUSION I.V.	5mg	otopina za injekciju	u venu
Belgija	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN I.M.-S.C.	0,5mg	otopina za injekciju	u mišić, potkožno
Belgija	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 4MG	4mg	oralna otopina	kroz usta
Belgija	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 2 MG	2mg	oralna otopina - boca	kroz usta
Cipar	Remedica Ltd Aharnon Street Industrial Estate 3508 Lemesos Cyprus	salbutamol	SALBUTAMOL tablets 4 mg	4mg	tableta	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	0,5mg/ml	otopina za injekciju	u mišić; potkožno
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	1mg/ml	koncentrat za otopinu za infuziju	u venu
Francuska	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	otopina za injekciju	u venu, u mišić, potkožno
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 1 mg, suppository	1mg	čepić	rektalno
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 2 mg tablet	2mg	tableta	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL FORT 5 mg / 5 ml solution for infusion	5mg/5ml	otopina za infuziju	u venu
Francuska	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	salbutamol	SALBUTAMOL MYLAN 5 mg/5 ml, solution for infusion	5mg/5ml	otopina za infuziju	u venu
Francuska	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	salbutamol	SALBUTAMOL RENAUDIN 5 mg/5 ml, Solution for infusion	5mg/5ml	otopina za infuziju	u venu
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 500 micrograms/ml Solution for Injection	0,5mg/ml	otopina za infuziju	potkožno, u mišić, u venu
Irska	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 1mg/ml Concentrate for Solution for Intravenous Infusion	1mg/ml	koncentrat za otopinu za intravensku infuziju	u venu

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Litva	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	2mg	tableta	kroz usta
Litva	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	4mg	tableta	kroz usta
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	2mg	tableta	kroz usta
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	4mg	tableta	kroz usta
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution injectable	0,5mg/ml	otopina za injekciju	u venu

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Luksemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution à diluer pour perfusion	5mg/5ml	otopina za injekciju	u venu
Poljska	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	0,5mg/ml	otopina za injekciju	u venu, u mišić, potkožno
Poljska	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	2mg	tableta	kroz usta
Poljska	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	4mg	tableta	kroz usta
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	4mg	tableta	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. Ant3nio Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Alg3s, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	5mg/5ml	otopina za infuziju	u venu
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. Ant3nio Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Alg3s, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	0,5mg/ml	otopina za injekciju	u venu, potkožno u mišić
Rumunjska	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	otopina za injekciju	parenteralno
Slovačka Republika	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 2 mg	2mg	tableta	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovačka Republika	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 4 mg	4mg	tableta	kroz usta
Slovenija	GSK d.o.o. Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenija	salbutamol	Ventolin 2 mg tablete	2mg	tableta	kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 2mg	2mg	tableta	kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tabletas BP 4mg	4mg	tableta	kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 2 / Salbutamol Tablets BP 2mg	2mg	tableta	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjeno Kraljevstvo	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 4 / Salbutamol Tablets BP 4mg	4mg	tableta	kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Glaxo Wellcome UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	salbutamol	Ventolin Solution for Intravenous Infusion	1mg/ml	otopina za injekciju	u venu, potkožno

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Vienna Austria	terbutalin	Bricanyl 0,5 mg - Ampullen	0,5mg/ml	otopina za injekciju	potkožno, u venu
Cipar	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutalin	ATALINE tablets 2.5 mg	2,5mg	tableta	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Cipar	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutalin	ATALINE syrup 1.5 mg/5ml	1,5mg/5ml	sirup	kroz usta
Francuska	AstraZeneca 1, place Renault 92844 Rueil Malmaison Cedex France	terbutalin	BRICANYL 0.5 mg/1 ml Solution for injection	0,5mg/ml	otopina za injekciju	u venu, potkožno
Mađarska	AstraZeneca Kft. Bocskai út 134-146. Budapest 1113 Hungary	terbutalin	Bricanyl 0,5 mg/ml oldatos injekció	0,5mg/ml	otopina za injekciju ili infuziju	u venu
Irska	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutalin	Bricanyl 500 micrograms/ml solution for injection or infusion	0,5mg/ml	otopina za injekciju ili infuziju	potkožno, u mišić, u venu
Norveška	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutalin	Bricanyl	0,5mg/ml	otopina za injekciju	parenteralno
Norveška	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutalin	Bricanyl	0,3mg/ml	oralna otopina	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Norveška	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutalin	Bricanyl	5mg	filmom obložena tableta	kroz usta
Norveška	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutalin	Bricanyl Depot	7,5mg	tableta s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Švedska	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutalin	Bricanyl®	0,5mg/ml	otopina za injekciju koncentrat za otopinu za injekciju	u venu
Švedska	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutalin	Bricanyl®	0,3mg/ml	oralna otopina	kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutalin	Bricanyl Injection	0,5mg/ml	otopina za injekciju	u venu, u mišić, potkožno
Ujedinjeno Kraljevstvo	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutalin	Bricanyl Tablets 5mg	5mg	tableta	kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutalin	Bricanyl Syrup	0,3mg/ml	oralna otopina	kroz usta