

## VIÐAUKI I

**LISTI YFIR HEITI, LYFJAFORM, STYRKLEIKA LYFJANNA, ÍKOMULEIÐIR,  
MARKAÐSLEYFISHAFA Í AÐILDARLÖNDUNUM**

Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Belgía	SCS Boehringer Ingelheim SA Avenue Ariane 16 B-1200 Woluwe-Saint- Lambert Belgium	fenoterol	BEROTEC 0,5MG/10 ML	0.5mg/10ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð
Þýskaland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten intrapartal	0.025mg/ml	Stungulyfs- þykkni, lausn	Til notkunar í bláæð
Þýskaland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten	0.5mg/10ml	Stungulyfs- þykkni, lausn	Til notkunar í bláæð
Þýskaland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten	5mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	fenoterol	Fenoterol Teva	0.05mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð

Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Pólland	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań Poland	fenoterol	Fenoterol GSK	5mg	Tafla	Til inntöku
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	Stungulyfs- þykkni, lausn	Til notkunar í bláæð

Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	0.025mg/5ml	Stungulyfs- þykkni, lausn	Til notkunar í bláæð
Austurríki	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral 10 µg / 2 ml - Ampullen	0.01mg/2ml	Stungulyf/inn- rennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð

Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Búlgaría	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.005mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð
Búlgaría	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.5mg	Tafla	Til inntöku
Tékkland	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 0,5 MG	0.5mg	Tafla	Til inntöku
Tékkland	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 10 MCG/2 ML	0.005mg/ml	Stungulyf/inn- rennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
Tékkland	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 25 MCG KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZE	0.025mg/5m l	Stungulyfs- þykkni, lausn	Til notkunar í bláæð
Eistland	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL	0.5mg	Tafla	Til inntöku

Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Litháen	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.5mg	Tafla	Til inntöku
Litháen	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.025mg/5ml	Stungulyfs- þykkni, lausn	Til notkunar í bláæð
Litháen	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.01mg/2ml	Stungulyf/inn- rennslislyf, lausn/ Stungulyfsþykkni, lausn	Til notkunar í bláæð
Rúmenía	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 0,5 mg,	0.5mg	Tafla	Til inntöku
Rúmenía	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 10 µg/2 ml	0.01mg/2ml	Stungulyf, lausn	Til lyfjagjafar utan meltingarvegar

Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Ítalía	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	isoxsuprine	VASOSUPRINA ILFI	10mg/2ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva, Til notkunar í bláæð
Ítalía	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	isoxsuprine	VASOSUPRINA RETARD	30mg	Tafla með breyttan losunarhraða	Til inntöku
Portúgal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan Amoreiras Torre 3 - 12, 1099-036 Portugal	isoxsuprine	Dilum Retard	30mg	Forðatafla	Til inntöku

Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Belgía	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	PRE-PAR 10 MG	10mg	Tafla	Til inntöku

Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Belgía	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	PRE-PAR 50MG/5ML	50mg/5ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð
Grikkland	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrine	YUTOPAR	10mg	Tafla	Til inntöku
Grikkland	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrine	YUTOPAR	50mg/5ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð; Til notkunar í vöðva
Ítalía	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLENE	10mg/2ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva
Ítalía	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLENE	10mg	Tafla	Til inntöku

Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Ítalía	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLENE	50mg/5ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
Lúxembourg	Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	Pre-Par comprimés	10mg	Tafla	Til notkunar í bláæð
Lúxembourg	Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	Pre-Par solution injectable	50mg/5ml	Stungulyf/inn- rennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
Spánn	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrine	PRE-PAR AMPOLLAS	10mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð; Til notkunar í vöðva
Spánn	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrine	PRE-PAR 10 mg COMPRIMIDOS	10mg	Tafla	Til inntöku



Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Belgía	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN POUR PERFUSION I.V.	5mg	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð
Belgía	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN I.M.-S.C.	0.5mg	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva, Til notkunar undir húð
Belgía	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 4MG	4mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Belgía	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 2 MG	2mg	Mixtúra, lausn – glas	Til inntöku
Kýpur	Remedica Ltd Aharnon Street Industrial Estate 3508 Lemesos Cyprus	salbutamol	SALBUTAMOL tablets 4 mg	4mg	Tafla	Til inntöku

Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Danmörk	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	0.5mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva, Til notkunar undir húð
Danmörk	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	1mg/ml	Innrennslisþykkni	Til notkunar í bláæð
Frakkland	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	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð, Til notkunar í vöðva, Til notkunar undir húð
Frakkland	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 1 mg, suppository	1mg	Endaþarmsstill	Til notkunar í endaþarm
Frakkland	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 2 mg tablet	2mg	Tafla	Til inntöku

Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Frakkland	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL FORT 5 mg / 5 ml solution for infusion	5mg/5ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
Frakkland	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	salbutamol	SALBUTAMOL MYLAN 5 mg/5 ml, solution for infusion	5mg/5ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
Frakkland	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	salbutamol	SALBUTAMOL RENAUDIN 5 mg/5 ml, Solution for infusion	5mg/5ml	Innrennslislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
Írland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 500 micrograms/ml Solution for Injection	0.5mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar undir húð, Til notkunar í vöðva, Til notkunar í bláæð
Írland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 1mg/ml Concentrate for Solution for Intravenous Infusion	1mg/ml	Innrennslispykkni, lausn	Til notkunar í bláæð

Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Litháen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	2mg	Tafla	Til inntöku
Litháen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	4mg	Tafla	Til inntöku
Lúxembourg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	2mg	Tafla	Til inntöku
Lúxembourg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	4mg	Tafla	Til inntöku
Lúxembourg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution injectable	0.5mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð

Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Lúxembourg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution à diluer pour perfusion	5mg/5ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð
Pólland	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	0.5mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð, Til notkunar í vöðva, Til notkunar undir húð
Pólland	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	2mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	4mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	4mg	Tafla	Til inntöku

Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Portúgal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	5mg/5ml	Innrennsliislyf, lausn	Til notkunar í bláæð
Portúgal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	0.5mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð, Til notkunar undir húð Til notkunar í vöðva
Rúmenía	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	Stungulyf, lausn	Til lyfjagjafar utan meltingarvegar
Slóvakía	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 2 mg	2mg	Tafla	Til inntöku

Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Slóvakía	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 4 mg	4mg	Tafla	Til inntöku
Slóvenía	GSK d.o.o. Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenija	salbutamol	Ventolin 2 mg tablete	2mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 2mg	2mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 4mg	4mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 2 / Salbutamol Tablets BP 2mg	2mg	Tafla	Til inntöku

Aðildar-ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Bretland	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 4 / Salbutamol Tablets BP 4mg	4mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Glaxo Wellcome UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	salbutamol	Ventolin Solution for Intravenous Infusion	1mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð, Til notkunar undir húð



Aðildar- ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Austur- ríki	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Vienna Austria	terbutaline	Bricanyl 0,5 mg - Ampullen	0.5mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar undir húð, Til notkunar í bláæð
Kýpur	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutaline	ATALINE tablets 2.5 mg	2.5mg	Tafla	Til inntöku
Kýpur	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutaline	ATALINE syrup 1.5 mg/5ml	1.5mg/5ml	Saft	Til inntöku
Frakk- land	AstraZeneca 1, place Renault 92844 Rueil Malmaison Cedex France	terbutaline	BRICANYL 0.5 mg/1 ml Solution for injection	0.5mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð, Til notkunar undir húð
Ungverja- land	AstraZeneca Kft. Bocskai út 134-146. Budapest 1113 Hungary	terbutaline	Bricanyl 0,5 mg/ml oldatos injekció	0.5mg/ml	Lausn til inndælingar eða innrennslis	Til notkunar í bláæð

Aðildar- ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Írland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl 500 micrograms/ml solution for injection or infusion	0.5mg/ml	Lausn til inndælingar eða innrennslis	Til notkunar undir húð, Til notkunar í vöðva, Til notkunar í bláæð
Noregur	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	0.5mg/ml	Stungulyf, lausn	Til inndælingar
Noregur	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	0.3mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Noregur	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	5mg	Filmuhúðuð tafla	Til inntöku
Noregur	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl Depot	7.5mg	Forðatafla	Til inntöku
Svíþjóð	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutaline	Bricanyl®	0.5mg/ml	Stungulyf, lausn  Stungulyfsþykki, lausn	Til notkunar í bláæð

Aðildar- ríki EES	Markaðsleyfishafi	INN	Sérheiti	Styrkleiki	Lyfjaform	Íkomuleið
Svíþjóð	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutaline	Bricanyl®	0.3mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Bretland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Injection	0.5mg/ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð, Til notkunar í vöðva, Til notkunar undir húð
Bretland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Tablets 5mg	5mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Syrup	0.3mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku