

Allegato I

Elenco dei nomi, forme farmaceutiche, dosaggi dei medicinali, vie di somministrazione, titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati Membri

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	SCS Boehringer Ingelheim SA Avenue Ariane 16 B-1200 Woluwe-Saint-Lambert Belgium	fenoterol	BEROTEC 0,5MG/10 ML	0.5mg/10ml	Soluzione iniettabile	Uso intravenoso
Germania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten intrapartal	0.025mg/ml	Concentrato per soluzione iniettabile	Uso intravenoso
Germania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten	0.5mg/10ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso intravenoso
Germania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten	5mg	Compresa	Uso orale
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	fenoterol	Fenoterol Teva	0.05mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intravenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań Poland	fenoterol	Fenoterol GSK	5mg	Compresa	Uso orale
Olanda	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	Concentrato per soluzione per infusione	Uso intravenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	0.025mg/5ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso intravenoso
Austria	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral 10 µg / 2 ml - Ampullen	0.01mg/2ml	Soluzione iniettabile /infusione	Uso intravenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.005mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intravenoso
Bulgaria	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.5mg	Compresa	Uso orale
Repubblica Ceca	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 0,5 MG	0.5mg	Compresa	Uso orale
Repubblica Ceca	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 10 MCG/2 ML	0.005mg/ml	Soluzione iniettabile /infusione	Uso intravenoso
Repubblica Ceca	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 25 MCG KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZE	0.025mg/5ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso intravenoso
Estonia	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL	0.5mg	Compresa	Uso orale
Lituania	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.5mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lituania	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.025mg/5ml	Concentrato per soluzione iniettabile /infusione	Uso intravenoso
Lituania	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.01mg/2ml	Soluzione iniettabile /infusione	Uso intravenoso
Romania	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 0,5 mg,	0.5mg	Compresa	Uso orale
Romania	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 10 µg/2 ml	0.01mg/2ml	Soluzione iniettabile	Uso parenterale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	isoxsuprine	VASOSUPRINA ILFI	10mg/2ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso intravenoso
Italia	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	isoxsuprine	VASOSUPRINA RETARD	30mg	Compresa a rilascio modificato	Uso orale
Portogallo	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan Amoreiras Torre 3 - 12, 1099-036 Portugal	isoxsuprine	Dilum Retard	30mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	PRE-PAR 10 MG	10mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	PRE-PAR 50MG/5ML	50mg/5ml	Soluzione iniettabile	Uso intravenoso
Grecia	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrine	YUTOPAR	10mg	Compresa	Uso orale
Grecia	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrine	YUTOPAR	50mg/5ml	Soluzione iniettabile	Uso intravenoso; uso intramuscolare
Italia	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLENE	10mg/2ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare
Italia	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLENE	10mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLENE	50mg/5ml	Soluzione per infusione	Uso intravenoso
Lussemburgo	Eumédica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	Pre-Par comprimés	10mg	Compresa	Uso intravenoso
Lussemburgo	Eumédica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	Pre-Par solution injectable	50mg/5ml	Soluzione iniettabile /infusione	Uso intravenoso
Spagna	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrine	PRE-PAR AMPOLLAS	10mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intravenoso; uso intramuscolare
Spagna	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrine	PRE-PAR 10 mg COMPRIMIDOS	10mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN POUR PERFUSION I.V.	5mg	Soluzione iniettabile	Uso intravenoso
Belgio	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN I.M.-S.C.	0.5mg	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Belgio	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 4MG	4mg	Soluzione orale	Uso orale
Belgio	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 2 MG	2mg	Soluzione orale - fiala	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Cipro	Remedica Ltd Aharnon Street Industrial Estate 3508 Lemesos Cyprus	salbutamol	SALBUTAMOL tablets 4 mg	4mg	Compresa	Uso orale
Danimarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	0.5mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Danimarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	1mg/ml	Concentrato per infusione	Uso intravenoso
Francia	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	Soluzione iniettabile	Uso intravenoso, uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Francia	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 1 mg, suppository	1mg	Supposta	Uso rettale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 2 mg tablet	2mg	Compresa	Uso orale
Francia	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL FORT 5 mg / 5 ml solution for infusion	5mg/5ml	Soluzione per infusione	Uso intravenoso
Francia	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	salbutamol	SALBUTAMOL MYLAN 5 mg/5 ml, solution for infusion	5mg/5ml	Soluzione per infusione	Uso intravenoso
Francia	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	salbutamol	SALBUTAMOL RENAUDIN 5 mg/5 ml, Solution for infusion	5mg/5ml	Soluzione per infusione	Uso intravenoso
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 500 micrograms/ml Solution for Injection	0.5mg/ml	Soluzione per iniezione	Subcutaneous, intramuscular, intravenous

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 1mg/ml Concentrate for Solution for Intravenous Infusion	1mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione intravenosa	Uso intravenoso
Lituania	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	2mg	Compresa	Uso orale
Lituania	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	4mg	Compresa	Uso orale
Lussemburgo	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	2mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	4mg	Compresa	Uso orale
Lussemburgo	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution injectable	0.5mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intravenoso
Lussemburgo	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution à diluer pour perfusion	5mg/5ml	Soluzione iniettabile	Uso intravenoso
Polonia	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	0.5mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intravenoso, Uso intramuscolare, Uso sottocutaneo

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	2mg	Compresa	Uso orale
Polonia	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	4mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	4mg	Compresa	Uso orale
Portogallo	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	5mg/5ml	Soluzione per infuzione	Uso intravenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	0.5mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intravenoso, uso sottocutaneo, uso intramuscolare
Romania	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	Soluzione iniettabile	Uso parenterale
Repubblica Slovacca	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 2 mg	2mg	Compresa	Uso orale
Repubblica Slovacca	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 4 mg	4mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovenia	GSK d.o.o. Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenija	salbutamol	Ventolin 2 mg tablete	2mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 2mg	2mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 4mg	4mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 2 / Salbutamol Tablets BP 2mg	2mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 4 / Salbutamol Tablets BP 4mg	4mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	Glaxo Wellcome UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	salbutamol	Ventolin Solution for Intravenous Infusion	1mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intravenoso, uso sottocutaneo

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Vienna Austria	terbutaline	Bricanyl 0,5 mg - Ampullen	0.5mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, uso intravenoso
Cipro	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutaline	ATALINE tablets 2.5 mg	2.5mg	Compresa	Uso orale
Cipro	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutaline	ATALINE syrup 1.5 mg/5ml	1.5mg/5ml	Sciroppo	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	AstraZeneca 1, place Renault 92844 Rueil Malmaison Cedex France	terbutaline	BRICANYL 0.5 mg/1 ml Solution for injection	0.5mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intravenoso, Uso sottocutaneo
Ungheria	AstraZeneca Kft. Bocskai út 134-146. Budapest 1113 Hungary	terbutaline	Bricanyl 0,5 mg/ml oldatos injekció	0.5mg/ml	Soluzione iniettabile o infusione	Uso intravenoso
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl 500 micrograms/ml solution for injection or infusion	0.5mg/ml	Soluzione iniettabile o infusione	sottocutanea, intramuscolare, intravenosa
Norvegia	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	0.5mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso parenterale
Norvegia	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	0.3mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Norvegia	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	5mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl Depot	7.5mg	Compresa a rilascio prolungato	Uso orale
Svezia	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutaline	Bricanyl®	0.5mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione iniettabile	Uso intravenoso
Svezia	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutaline	Bricanyl®	0.3mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Regno Unito	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Injection	0.5mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intravenoso, uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Regno Unito	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Tablets 5mg	5mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Syrup	0.3mg/ml	Soluzione orale	Uso orale