

Anexa I

**Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile
medicamentelor, calea de administrare, deținătorii autorizației de punere
pe piață în statele membre**

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	SCS Boehringer Ingelheim SA Avenue Ariane 16 B-1200 Woluwe-Saint-Lambert Belgium	fenoterol	BEROTEC 0,5MG/10 ML	0.5mg/10ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten intrapartal	0.025mg/ml	Concentrat pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten	0.5mg/10ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten	5mg	Comprimat	Administrare orală

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	fenoterol	Fenoterol Teva	0.05mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań Poland	fenoterol	Fenoterol GSK	5mg	Comprimat	Administrare orală
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	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	0.025mg/5ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral 10 µg / 2 ml - Ampullen	0.01mg/2ml	Soluție injectabilă/ prefuzabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.005mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.5mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 0,5 MG	0.5mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 10 MCG/2 ML	0.005mg/ml	Soluție injectabilă/ prefuzabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 25 MCG KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZE	0.025mg/5ml	Concentrat pentru soluție prefuzabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL	0.5mg	Comprimat	Administrare orală

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.5mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.025mg/5ml	Concentrat pentru soluție injectabilă/prefuz abilă	Administrare intravenoasă
Lituania	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.01mg/2ml	Soluție injectabilă/ prefuzabilă	Administrare intravenoasă
România	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 0,5 mg,	0.5mg	Comprimat	Administrare orală
România	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 10 µg/2 ml	0.01mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare parenterală

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	isoxsuprine	VASOSUPRINA ILFI	10mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare intravenoasă
Italia	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	isoxsuprine	VASOSUPRINA RETARD	30mg	Comprimat cu eliberare modificată	Administrare orală
Portugalia	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan Amoreiras Torre 3 - 12, 1099-036 Portugal	isoxsuprine	Dilum Retard	30mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Administrare orală

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	PRE-PAR 10 MG	10mg	Comprimat	Administrare orală

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	PRE-PAR 50MG/5ML	50mg/5ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrine	YUTOPAR	10mg	Comprimat	Administrare orală
Grecia	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrine	YUTOPAR	50mg/5ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă; administrare intramusculară
Italia	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLENE	10mg/2ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară
Italia	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLENE	10mg	Comprimat	Administrare orală

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLINE	50mg/5ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxembourg	Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	Pre-Par comprimés	10mg	Comprimat	Administrare intravenoasă
Luxembourg	Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	Pre-Par solution injectable	50mg/5ml	Soluție injectabilă/perfuza bilă	Administrare intravenoasă
Spania	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrine	PRE-PAR AMPOLLAS	10mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă; Administrare intramusculară
Spania	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrine	PRE-PAR 10 mg COMPRIMIDOS	10mg	Comprimat	Administrare orală

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN POUR PERFUSION I.V.	5mg	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN I.M. - S.C.	0.5mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Belgia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 4MG	4mg	Soluție orală	Administrare orală
Belgia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 2 MG	2mg	Soluție orală - Flacon	Administrare orală
Cipru	Remedica Ltd Aharnon Street Industrial Estate 3508 Lemesos Cyprus	salbutamol	SALBUTAMOL tablets 4 mg	4mg	Comprimat	Administrare orală

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	0.5mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară, administrare subcutanată
Danemarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	1mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	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	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă Administrare intramusculară, Administrare subcutanată
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 1 mg, suppository	1mg	Supozitor	Administrare rectală
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 2 mg tablet	2mg	Comprimat	Administrare orală

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL FORT 5 mg / 5 ml solution for infusion	5mg/5ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	salbutamol	SALBUTAMOL MYLAN 5 mg/5 ml, solution for infusion	5mg/5ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	salbutamol	SALBUTAMOL RENAUDIN 5 mg/5 ml, Solution for infusion	5mg/5ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 500 micrograms/ml Solution for Injection	0.5mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutanată, intravenoasă
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 1mg/ml Concentrate for Solution for Intravenous Infusion	1mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	2mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	4mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	2mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	4mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution injectable	0.5mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution à diluer pour perfusion	5mg/5ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	0.5mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, Administrare intramusculară, Administrare subcutanată
Polonia	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	2mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	4mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	4mg	Comprimat	Administrare orală

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	5mg/5ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	0.5mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, Administrare subcutanată, Administrare intramusculară
România	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	Soluție injectabilă	Administrare parenterală
Republica Slovacia	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 2 mg	2mg	Comprimat	Administrare orală

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacia	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 4 mg	4mg	Comprimat	Administrare orală
Slovenia	GSK d.o.o. Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenija	salbutamol	Ventolin 2 mg tablete	2mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 2mg	2mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 4mg	4mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 2 / Salbutamol Tablets BP 2mg	2mg	Comprimat	Administrare orală

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 4 / Salbutamol Tablets BP 4mg	4mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Glaxo Wellcome UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	salbutamol	Ventolin Solution for Intravenous Infusion	1mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, Administrare subcutanată

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Vienna Austria	terbutaline	Bricanyl 0,5 mg - Ampullen	0.5mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutanată, Administrare intravenoasă
Cipru	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutaline	ATALINE tablets 2.5 mg	2.5mg	Comprimat	Administrare orală

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Cipru	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutaline	ATALINE syrup 1.5 mg/5ml	1.5mg/5ml	Sirop	Administrare orală
Franța	AstraZeneca 1, place Renault 92844 Rueil Malmaison Cedex France	terbutaline	BRICANYL 0.5 mg/1 ml Solution for injection	0.5mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, Administrare subcutanată
Ungaria	AstraZeneca Kft. Bocskai út 134-146. Budapest 1113 Hungary	terbutaline	Bricanyl 0,5 mg/ml oldatos injekció	0.5mg/ml	Soluție injectabilă sau perfuzabilă	Administrare intravenoasă
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	Soluție injectabilă sau perfuzabilă	Administrare subcutanată, intramusculară, intravenoasă
Norvegia	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	0.5mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare parenterală
Norvegia	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	0.3mg/ml	Soluție orală	Administrare orală

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	5mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Norvegia	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl Depot	7.5mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Administrare orală
Suedia	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutaline	Bricanyl®	0.5mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutaline	Bricanyl®	0.3mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Marea Britanie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Injection	0.5mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă, Administrare intramusculară, Administrare subcutanată
Marea Britanie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Tablets 5mg	5mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Syrup	0.3mg/ml	Soluție orală	Administrare orală