

Bilaga I

**Förteckning över läkemedlets namn, läkemedelsform, styrkor,
administreringssätt av läkemedlet samt innehavare av godkännande för
försäljning i medlemsstaterna**

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Belgien	SCS Boehringer Ingelheim SA Avenue Ariane 16 B-1200 Woluwe-Saint-Lambert Belgium	fenoterol	BEROTEC 0,5 MG/10 ML	0,5 mg/10 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten intrapartal	0,025 mg/ml	Koncentrat till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten	0,5 mg/10 ml	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten	5 mg	Tablett	Oral användning
Polen	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	fenoterol	Fenoterol Teva	0,05 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Polen	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań Poland	fenoterol	Fenoterol GSK	5 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	fenoterol	Partusisten, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 microgram/ml	0,05 mg/ml	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenalin	Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	0,025 mg/5 ml	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenalin	Gynipral 10 µg / 2 ml - Ampullen	0,01 mg/2 ml	Injektionsvätska/ infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Bulgarien	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenalin	Gynipral	0,005 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Bulgarien	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenalin	Gynipral	0,5 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenalin	GYNIPRAL 0,5 MG	0,5 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenalin	GYNIPRAL 10 MCG/2 ML	0,005 mg/ml	Injektionsvätska/ infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tjeckien	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenalin	GYNIPRAL 25 MCG KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZE	0,025 mg/5 ml	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Estland	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenalin	GYNIPRAL	0,5 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Litauen	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenalin	Gynipral	0,5 mg	Tablett	Oral användning
Litauen	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenalin	Gynipral	0,025 mg/5 ml	Koncentrat till injektionsvätska/ infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Litauen	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenalin	Gynipral	0,01 mg/2 ml	Injektionsvätska/ infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Rumänien	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenalin	GYNIPRAL 0,5 mg,	0,5 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenalin	GYNIPRAL 10 µg/2 ml	0,01 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Parenteral användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Italien	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	isoxsuprin	VASOSUPRINA ILFI	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning, intravenös användning
Italien	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	isoxsuprin	VASOSUPRINA RETARD	30 mg	Tablett med modifierad frisättning	Oral användning
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan Amoreiras Torre 3 - 12, 1099-036 Portugal	isoxsuprin	Dilum Retard	30 mg	Depottablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Belgien	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrin	PRE-PAR 10 MG	10 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Belgien	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrin	PRE-PAR 50MG/5ML	50 mg/5 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Grekland	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrin	YUTOPAR	10 mg	Tablett	Oral användning
Grekland	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrin	YUTOPAR	50 mg/5 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning; intramuskulär användning
Italien	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrin	MIOLINE	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning
Italien	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrin	MIOLINE	10 mg	Tablett	Oral användning
Italien	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrin	MIOLINE	50 mg/5 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Luxemburg	Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrin	Pre-Par comprimés	10 mg	Tablett	Intravenös användning
Luxemburg	Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrin	Pre-Par solution injectable	50 mg/5 ml	Injektionsvätska/ infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrin	PRE-PAR AMPOLLAS	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning; intramuskulär användning
Spanien	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrin	PRE-PAR 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN POUR PERFUSION I.V.	5 mg	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN I.M.- S.C.	0,5 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning, subkutan användning
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 4MG	4 mg	Oral lösning	Oral användning
Belgien	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 2 MG	2 mg	Oral lösning – flaska	Oral användning
Cypern	Remedica Ltd Aharnon Street Industrial Estate 3508 Lemesos Cyprus	salbutamol	SALBUTAMOL tablets 4 mg	4 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	0,5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning, subkutan användning
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	1 mg/ml	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 0,5 mg/1 ml, solution for injection	0,5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, intramuskulär användning, subkutan användning
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 1 mg, suppository	1 mg	Suppositorium	Rektal användning
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 2 mg tablet	2 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL FORT 5 mg / 5 ml solution for infusion	5 mg/5 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	salbutamol	SALBUTAMOL MYLAN 5 mg/5 ml, solution for infusion	5 mg/5 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	salbutamol	SALBUTAMOL RENAUDIN 5 mg/5 ml, Solution for infusion	5 mg/5 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 500 micrograms/ml Solution for Injection	0,5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Subkutan, intramuskulär, intravenös
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 1mg/ml Concentrate for Solution for Intravenous Infusion	1 mg/ml	Koncentrat till intravenös infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Litauen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	2 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Litauen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	4 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	2 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	4 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution injectable	0,5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Luxemburg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution à diluer pour perfusion	5 mg/5 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Polen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	0,5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, intramuskulär användning, subkutan användning
Polen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	2 mg	Tablett	Oral användning
Polen	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	4 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	4 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	5 mg/5 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	0,5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, subkutan användning, intramuskulär användning
Rumänien	GLAXO WELLCOME UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	salbutamol	VENTOLIN®, soluție injectabilă, 0,5 mg/ml	0,5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Parenteral användning
Slovakien	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 2 mg	2 mg	Tablett	Oral användning
Slovakien	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 4 mg	4 mg	Tablett	Oral användning
Slovenien	GSK d.o.o. Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenija	salbutamol	Ventolin 2 mg tablete	2 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Storbritannien	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 2mg	2 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 4mg	4 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 2 / Salbutamol Tablets BP 2mg	2 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 4 / Salbutamol Tablets BP 4mg	4 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Glaxo Wellcome UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	salbutamol	Ventolin Solution for Intravenous Infusion	1 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, subkutan användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Vienna Austria	terbutalin	Bricanyl 0,5 mg - Ampullen	0,5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Subkutan användning, intravenös användning
Cypern	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutalin	ATALINE tablets 2.5 mg	2,5 mg	Tablett	Oral användning
Cypern	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutalin	ATALINE syrup 1.5 mg/5ml	1,5 mg/5 ml	Sirap	Oral användning
Frankrike	AstraZeneca 1, place Renault 92844 Rueil Malmaison Cedex France	terbutalin	BRICANYL 0.5 mg/1 ml Solution for injection	0,5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, subkutan användning
Ungern	AstraZeneca Kft. Bocskai út 134-146. Budapest 1113 Hungary	terbutalin	Bricanyl 0,5 mg/ml oldatos injekció	0,5 mg/ml	Injektions- eller infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutalin	Bricanyl 500 micrograms/ml solution for injection or infusion	0,5 mg/ml	Injektions- eller infusionsvätska, lösning	Subkutant, intramuskulärt, intravenöst

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Norge	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutalin	Bricanyl	0,5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Parenteral användning
Norge	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutalin	Bricanyl	0,3 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Norge	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutalin	Bricanyl	5 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutalin	Bricanyl Depot	7,5 mg	Depottablett	Oral användning
Sverige	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutalin	Bricanyl®	0,5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning Koncentrat till injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Sverige	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutalin	Bricanyl®	0,3 mg/ml	Oral lösning	Oral användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrkor	Läkemedelsform	Administreringsätt
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutalin	Bricanyl Injection	0,5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning, intramuskulär användning, subkutan användning
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutalin	Bricanyl Tablets 5mg	5 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutalin	Bricanyl Syrup	0,3 mg/ml	Oral lösning	Oral användning