

Annexe I

Liste reprenant les noms, les formes pharmaceutiques, le dosage du médicament, les voies d'administration, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les Etats Membres

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	SCS Boehringer Ingelheim SA Avenue Ariane 16 B-1200 Woluwe-Saint-Lambert Belgium	fénotérol	BEROTEC 0,5MG/10 ML	0.5mg/10ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Allemagne	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fénotérol	Partusisten intrapartal	0.025mg/ml	Concentré pour solution injectable	Voie intraveineuse
Allemagne	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fénotérol	Partusisten	0.5mg/10ml	Concentré pour solution injectable	Voie intraveineuse
Allemagne	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fénotérol	Partusisten	5mg	Comprimé	Voie orale

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	fénotérol	Fenoterol Teva	0.05mg/ml	Solution injectable	Voie intraveineuse
Pologne	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań Poland	fénotérol	Fenoterol GSK	5mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Boehringer Ingelheim B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	fénotérol	Partusisten, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 50 microgram/ml	0.05mg/ml	Concentré pour solution injectable	Voie intraveineuse

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	0.025mg/5 ml	Concentré pour solution injectable	Voie intraveineuse

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral 10 µg / 2 ml - Ampullen	0.01mg/2ml	Solution pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Bulgarie	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.005mg/ml	Solution for injection	Voie intraveineuse
Bulgarie	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.5mg	Comprimé	Voie orale
République Tchèque	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 0,5 MG	0.5mg	Comprimé	Voie orale
République Tchèque	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 10 MCG/2 ML	0.005mg/ml	Solution pour injection/perfusion	Voie intraveineuse

République Tchèque	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 25 MCG KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZE	0.025mg/5ml	Solution pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
-----------------------	---	---------------	--	-------------	--------------------------------------	--------------------

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL	0.5mg	Comprimé	Voie orale
Lithuanie	NYCOMED Austria GmbH St.- Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.5mg	Comprimé	Voie orale
Lithuanie	NYCOMED Austria GmbH St.- Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.025mg/5ml	Concentré pour solution injectable/perfusion	Voie intraveineuse
Lithuanie	NYCOMED Austria GmbH St.- Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.01mg/2ml	Solution pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Roumanie	NYCOMED Austria St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 0,5 mg,	0.5mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	NYCOMED Austria St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 10 µg/2 ml	0.01mg/2ml	Solution pour injection	Voie parentérale

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	isoxsuprine	VASOSUPRINA ILFI	10mg/2ml	Solution pour injection	Voie intramusculaire, voie intraveineuse
Italie	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	isoxsuprine	VASOSUPRINA RETARD	30mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale
Portugal	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan Amoreiras Torre 3 - 12, 1099-036 Portugal	isoxsuprine	Dilum Retard	30mg	Comprimé à libération modifiée	Voie orale

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	PRE-PAR 10 MG	10mg	Comprimé	Voie orale

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	PRE-PAR 50MG/5ML	50mg/5ml	Solution pour injection	Voie intraveineuse
Grèce	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrine	YUTOPAR	10mg	Comprimé	Voie orale
Grèce	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrine	YUTOPAR	50mg/5ml	Solution pour injection	Voie intraveineuse, voie intramusculaire
Italie	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLINE	10mg/2ml	Solution pour injection	Voie intramusculaire
Italie	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLINE	10mg	Comprimé	Voie orale

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLINE	50mg/5ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Luxembourg	Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	Pre-Par comprimés	10mg	Comprimé	Voie intraveineuse
Luxembourg	Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	Pre-Par solution injectable	50mg/5ml	Solution pour injection/perfusion	Voie intraveineuse
Espagne	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrine	PRE-PAR AMPOLLAS	10mg/ml	Solution pour injection	Voie intraveineuse; voie intramusculaire ²
Espagne	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrine	PRE-PAR 10 mg COMPRIMIDOS	10mg	Comprimé	Voie orale

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN POUR PERFUSION I.V.	5mg	Solution pour injection	Voie intraveineuse
Belgique	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN I.M.-S.C.	0.5mg	Solution pour injection	Voie intramusculaire, voie sous-cutanée
Belgique	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 4MG	4mg	Solution orale	Voie orale
Belgique	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 2 MG	2mg	Solution orale en flacon	Voie orale
Chypre	Remedica Ltd Aharnon Street Industrial Estate 3508 Lemesos Cyprus	salbutamol	SALBUTAMOL tablets 4 mg	4mg	Comprimé	Voie orale

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	0.5mg/ml	Solution pour injection	Voie intramusculaire, voie sous-cutanée
Danemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	1mg/ml	Concentré pour perfusion	Voie intraveineuse
France	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	Solution pour injection	Voie intraveineuse, voie intramusculaire, voie sous-cutanée
France	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 1 mg, suppository	1mg	Suppositoire	Voie rectale
France	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 2 mg tablet	2mg	Comprimé	Voie orale

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL FORT 5 mg / 5 ml solution for infusion	5mg/5ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	salbutamol	SALBUTAMOL MYLAN 5 mg/5 ml, solution for infusion	5mg/5ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	salbutamol	SALBUTAMOL RENAUDIN 5 mg/5 ml, Solution for infusion	5mg/5ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 500 micrograms/ml Solution for Injection	0.5mg/ml	Solution pour Injection	Voie sous-cutanée, intra-musculaire, intra-veineuse
Irlande	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 1mg/ml Concentrate for Solution for Intravenous Infusion	1mg/ml	Concentré pour solution for perfusion intraveineuse	Voie intraveineuse

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lituanie	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	2mg	Comprimé	Voie orale
Lituanie	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	4mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	2mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	4mg	Comprimé	Voie orale
Luxembourg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution injectable	0.5mg/ml	Solution pour injection	Voie intraveineuse

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution à diluer pour perfusion	5mg/5ml	Solution pour injection	Voie intraveineuse
Pologne	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	0.5mg/ml	Solution pour Injection	Voie sous-cutanée, intra-musculaire, intra-veineuse
Pologne	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	2mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	4mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	4mg	Comprimé	Voie orale

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	5mg/5ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	0.5mg/ml	Solution pour Injection	Voie sous-cutanée, intra-musculaire, intra-veineuse
Roumanie	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	Solution pour injection	Voie parentérale
République slovaque	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 2 mg	2mg	Comprimé	Voie orale

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République slovaque	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 4 mg	4mg	Comprimé	Voie orale
Slovénie	GSK d.o.o. Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenija	salbutamol	Ventolin 2 mg tablete	2mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 2mg	2mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 4mg	4mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 2 / Salbutamol Tablets BP 2mg	2mg	Comprimé	Voie orale

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 4 / Salbutamol Tablets BP 4mg	4mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Glaxo Wellcome UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	salbutamol	Ventolin Solution for Intravenous Infusion	1mg/ml	Solution pour injection	Voie intraveineuse et voie sous-cutanée

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Vienna Austria	terbutaline	Bricanyl 0,5 mg - Ampullen	0,5 mg/ml	Solution pour injection	Voie intraveineuse et Voie sous-cutanée
Chypre	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupolios Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutaline	ATALINE tablets 2,5 mg	2,5 mg	Comprimé	Voie orale

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupolis Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutaline	ATALINE syrup 1,5 mg/5ml	1,5 mg/5 ml	Sirop	Voie orale
France	AstraZeneca 1, place Renault 92844 Rueil Malmaison Cedex France	terbutaline	BRICANYL 0,5 mg/1 ml Solution pour injection	0,5 mg/ml	Solution pour injection	Voie intraveineuse et Voie sous-cutanée
Hongrie	AstraZeneca Kft. Bocskai út 134-146. Budapest 1113 Hungary	terbutaline	Bricanyl 0,5 mg/ml oldatos injekció	0,5 mg/ml	Solution pour injection ou pour perfusion	Voie intraveineuse
Irlande	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl 500 micrograms/ml solution for injection or infusion	0,5 mg/ml	Solution pour injection or pour perfusion	Voie sous-cutanée, intra-musculaire, intra-veineuse
Norvège	AstraZeneca AS Innsporten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	0,5 mg/ml	Solution pour injection	Voie parentérale
Norvège	AstraZeneca AS Innsporten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	0,3 mg/ml	Solution Orale	Voie orale

Etat Membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	INN	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	5 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Norvège	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl Depot	7,5 mg	Comprimé à libération prolongée	Voie orale
Suède	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutaline	Bricanyl®	0,5 mg/ ml	Solution pour injection Concentré pour solution pour injection	Voie intra-veineuse
Suède	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutaline	Bricanyl®	0,3 mg/ ml	Solution Orale	Voie orale
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Injection	0,5 mg/ ml	Solution pour injection	Voie sous-cutanée, intra-musculaire, intra-veineuse
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Tablets 5 mg	5 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Syrup	0,3 mg/ ml	Solution orale	Voie orale