

Príloha I

**Zoznam názvov, farmaceutických foriem, množstvá účinných látok
v lieku, spôsoby podávania, držiteľia rozhodnutia o registrácii v
členských štátoch**

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Belgicko	SCS Boehringer Ingelheim SA Avenue Ariane 16 B-1200 Woluwe-Saint- Lambert Belgium	fenoterol	BEROTEC 0,5MG/10 ML	0.5mg/10ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten intrapartal	0.025mg/ml	Koncentrát na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten	0.5mg/10ml	Koncentrát na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	fenoterol	Partusisten	5mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa Poland	fenoterol	Fenoterol Teva	0.05mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Poľsko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznań Poland	fenoterol	Fenoterol GSK	5mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	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	Koncentrát na infúzny roztok	Intravenózne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral 25 µg - Konzentrat zur Infusionsbereitu- ng	0.025mg/5ml	Koncentrát na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Rakúsko	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral 10 µg / 2 ml - Ampullen	0.01mg/2ml	Koncentrát na injekčný/infúzny roztok	Intravenózne použitie
Bulharsko	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.005mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Bulharsko	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.5mg	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 0,5 MG	0.5mg	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 10 MCG/2 ML	0.005mg/ml	Injekčný a infúzny roztok	Intravenózne použitie
Česká republika	Takeda Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 25 MCG KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFÚZE	0.025mg/5ml	Koncentrát na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Estónsko	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL	0.5mg	Tableta	Perorálne použitie
Litva	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.5mg	Tableta	Perorálne použitie
Litva	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.025mg/5ml	Koncentrát na injekčný/infúzny roztok	Intravenózne použitie
Litva	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	Gynipral	0.01mg/2ml	Injekčný a infúzny roztok	Intravenózne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rumunsko	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 0,5 mg,	0.5mg	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	NYCOMED Austria GmbH St.-Peter-Straße 25 A -4020 Linz Austria	hexoprenaline	GYNIPRAL 10 µg/2 ml	0.01mg/2ml	Injekčný roztok	Parenterálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Taliansko	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	isoxsuprine	VASOSUPRINA ILFI	10mg/2ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, Intravenózne použitie
Taliansko	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	isoxsuprine	VASOSUPRINA RETARD	30mg	Tableta s riadeným uvolňovaním	Perorálne použitie
Portugalsko	Tecnifar - Indústria Técnica Farmacêutica, S.A. Rua Tierno Galvan Amoreiras Torre 3 - 12, 1099-036 Portugal	isoxsuprine	Dilum Retard	30mg	Tableta s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Belgicko	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	PRE-PAR 10 MG	10mg	Tableta	Perorálne použitie
Belgicko	EUMEDICA N.V. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	PRE-PAR 50MG/5ML	50mg/5ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Grécko	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrine	YUTOPAR	10mg	Tableta	Perorálne použitie
Grécko	Galenica SA 4, Eleftherias Street Kifisia 14564 Greece	ritodrine	YUTOPAR	50mg/5ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie; Intramuskulárne použitie
Taliansko	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLINE	10mg/2ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLINE	10mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Taliansko	Istituto Luso Farmaco d'Italia SpA Via W. Tobagi 8 20068 Peschiera Borromeo (MI) Italy	ritodrine	MIOLINE	50mg/5ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
Luxembursko	Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	Pre-Par comprimés	10mg	Tableta	Intravenózne použitie
Luxembursko	Eumedica S.A. Av. Winston Churchill 67 B-1180 Bruxelles Belgium	ritodrine	Pre-Par solution injectable	50mg/5ml	Injekčný a infúzny roztok	Intravenózne použitie
Španielsko	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrine	PRE-PAR AMPOLLAS	10mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie; Intramuskulárne použitie
Španielsko	Laboratorio Reig Jofre SA. Gran Capita 10 Sant Joan Despi Barcelona 08970 Spain	ritodrine	PRE-PAR 10 mg COMPRIMIDOS	10mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Belgicko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN POUR PERFUSION I.V.	5mg	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Belgicko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN I.M.- S.C.	0.5mg	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, Subkutánne použitie
Belgicko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 4MG	4mg	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Belgicko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 Wavre Belgium	salbutamol	VENTOLIN 2 MG	2mg	Perorálny roztok - fľaša	Perorálne použitie
Cyprus	Remedica Ltd Aharnon Street Industrial Estate 3508 Lemesos Cyprus	salbutamol	SALBUTAMOL tablets 4 mg	4mg	Tableta	Perorálne použitie
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	0.5mg/ml	Injekčný roztok	Intramuskulárne použitie, Subkutánne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	salbutamol	Ventoline	1mg/ml	Koncentrát na infúziu	Intravenózne použitie
Francúzsko	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	Injekčný roztok	Intravenózne použitie, Intramuskulárne použitie, Subkutánne použitie
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 1 mg, suppository	1mg	Čapíky	Rektálne použitie
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL 2 mg tablet	2mg	Tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	salbutamol	SALBUMOL FORT 5 mg / 5 ml solution for infusion	5mg/5ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	salbutamol	SALBUTAMOL MYLAN 5 mg/5 ml, solution for infusion	5mg/5ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Francúzsko	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	salbutamol	SALBUTAMOL RENAUDIN 5 mg/5 ml, Solution for infusion	5mg/5ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
Írsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 500 micrograms/ml Solution for Injection	0.5mg/ml	Injekčný roztok	Subkutánne, intramuskulárne, intravenózne použitie
Írsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	salbutamol	Ventolin 1mg/ml Concentrate for Solution for Intravenous Infusion	1mg/ml	Koncentrát na intravenózny infúzny roztok	Intravenózne použitie
Litva	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	2mg	Tableta	Perorálne použitie
Litva	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	SALBUTAMOL WZF Polfa	4mg	Tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	2mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Luxembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin comprimés	4mg	Tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution injectable	0.5mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Luxembursko	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo, 2-4-6 B-1300 wavre Belgium	salbutamol	Ventolin solution à diluer pour perfusion	5mg/5ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie
Poľsko	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	0.5mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie, Intramuskulárne použitie, Subkutánne použitie
Poľsko	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	2mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF	4mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Portugalsko	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	4mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	5mg/5ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie
Portugalsko	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 - Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés, Lisbon Portugal	salbutamol	ventilan	0.5mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie, Subcutaneous use Intramuscular use
Rumunsko	GLAXO WELLCOME UK Limited Glaxo Wellcome House Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	salbutamol	VENTOLIN®, solučie injectabilă, 0,5 mg/ml	0.5mg/ml	Injekčný roztok	Parenterálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Slovenská republika	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 2 mg	2mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland	salbutamol	Salbutamol WZF Polfa 4 mg	4mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	GSK d.o.o. Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenija	salbutamol	Ventolin 2 mg tablete	2mg	Tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 2mg	2mg	Tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North Devon EX32 8NS United Kingdom	salbutamol	Salbutamol Tablets BP 4mg	4mg	Tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 2 / Salbutamol Tablets BP 2mg	2mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Veľká Británia	Teva UK Limited Bampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	salbutamol	Asmaven 4 / Salbutamol Tablets BP 4mg	4mg	Tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	Glaxo Wellcome UK Limited Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	salbutamol	Ventolin Solution for Intravenous Infusion	1mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie, Subkutánne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Vienna Austria	terbutaline	Bricanyl 0,5 mg - Ampullen	0,5mg/ml	Injekčný roztok	Subkutánne použitie, Intravenózne použitie
Cyprus	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutaline	ATALINE tablets 2.5 mg	2,5mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Cyprus	Medochemie Ltd 1-10 Constantinoupoleos Street 3505 Lemesos Cyprus	terbutaline	ATALINE syrup 1.5 mg/5ml	1,5mg/5ml	Sirup	Perorálne použitie
Francúzsko	AstraZeneca 1, place Renault 92844 Rueil Malmaison Cedex France	terbutaline	BRICANYL 0.5 mg/1 ml Solution for injection	0,5mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne použitie, Subkutánne použitie
Maďarsko	AstraZeneca Kft. Bocskai út 134-146. Budapest 1113 Hungary	terbutaline	Bricanyl 0,5 mg/ml oldatos injekció	0,5mg/ml	Injekčný alebo infúzny roztok	Intravenózne použitie
Írsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl 500 micrograms/ml solution for injection or infusion	0,5mg/ml	Injekčný alebo infúzny roztok	Subkutánne, intramuskulárne, intravenózne
Nórsko	AstraZeneca AS Innsporten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	0,5mg/ml	Injekčný roztok	Parenterálne použitie
Nórsko	AstraZeneca AS Innsporten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	0,3mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Nórsko	AstraZeneca AS Innsporten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl	5 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	INN	Vymyslený názov	Koncentrácia	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nórsko	AstraZeneca AS Innspurten 15 0663 Oslo Norway	terbutaline	Bricanyl Depot	7,5mg	Tableta s predĺženým uvolňovaním	Perorálne použitie
Švédsko	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutaline	Bricanyl®	0,5mg/ml	Injekčný roztok Injekčný koncentrát	Intravenózne použitie
Švédsko	AstraZeneca AB SE - 151 85 Södertälje Sweden	terbutaline	Bricanyl®	0,3mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie
Veľká Británia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Injection	0,5mg/ml	Injekčný roztok	Intravenózne, Intramuskulárne použitie, Subkutánne použitie
Veľká Británia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Tablets 5mg	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	terbutaline	Bricanyl Syrup	0,3mg/ml	Perorálny roztok	Perorálne použitie