Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. června 2016 do 30. června 2016

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES [1] nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES [2])

(2016/C 277/02)

— **Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
29.6.2016	Inhaled corticosteroids	beclomethasone, budesonide, flunisolide, fluticasone propionate, fluticasone furoate	Viz příloha I	Viz příloha I	30.6.2016
10.6.2016	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injec	Inactivated gE Bovine Herpes Virus type 1 (BoHv-1), strain Difivac	Viz příloha II	Viz příloha II	13.6.2016
24.6.2016	Novantrone and associated names	mitoxantrone	Viz příloha III	Viz příloha III	27.6.2016
24.6.2016	Irbesartan	Irbesartan	Není relevantní	Není relevantní	27.6.2016
29.6.2016	Zoledronic acid	Zoledronic acid	Není relevantní	Není relevantní	30.6.2016

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘÍLOHA I

Seznam vnitrostátně schválených léčivých přípravků

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Rakousko	3m Health Care Ltd	Aerocortin	Beklometazon dipropionát 50 µg/50 µl	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat	Flutikason propionát 50 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Forte Allen	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Junior Allen	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen“	Flutikason propionát 125 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen“	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen“	Flutikason propionát 250 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Samtoral Diskus Standard	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rakousko	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Rakousko	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair	Budesonid 0,2 mg/0,05 ml	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair Jet	Budesonid 0,2 mg/0,05 ml	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rakousko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Flutikason propionát 125 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Forte	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Junior	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Junior	Flutikason propionát 125 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rakousko	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,25 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování
Rakousko	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,5 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování
Rakousko	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 1 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování
Rakousko	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 233 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Rakousko	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 465 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka	Prášek k inhalaci
Belgie	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Formoterol fumarát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Belgie	Cipla Europe Nv	Salmeterol/flutikason Cipla	Salmeterol 25 µg/dávka; flutikason propionát 125 µg/dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Belgie	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Belgie	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 0,05 mg/2 ml	Roztok pro rozprašování
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 2 mg/2 ml	Roztok pro rozprašování
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 50 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Belgie	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Belgie	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Belgie	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Belgie	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Belgie	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Belgie	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,25 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování
Belgie	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,5 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Belgie	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 1 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování
Belgie	Sandoz N.V.	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Bulharsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Bulharsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Bulharsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Formoterol fumarát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Bulharsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Bulharsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Bulharsko	Glaxosmithkline Eood	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Bulharsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Bulharsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Bulharsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Bulharsko	Sopharma Ad	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Chorvatsko	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Chorvatsko	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Chorvatsko	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Flutikason propionát 100 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Chorvatsko	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Chorvatsko	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Chorvatsko	Glaxosmithkline D.O.O.	Salmeterol/Flutikazon-propionat Diskus Glaxosmithkline	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Chorvatsko	Glaxosmithkline D.O.O.	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Chorvatsko	Providens D.O.O.	Foster	Formoterol fumarát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Chorvatsko	Salvus D.O.O.	Saldisk	Flutikason propionát 100 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Chorvatsko	Salvus D.O.O.	Saldisk	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Chorvatsko	Salvus D.O.O.	Saldisk	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Chorvatsko	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 233 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Chorvatsko	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 465 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Kypr	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Kypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Flutikason propionát 250 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Flutikason propionát 500 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonid 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonid 200 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonid 400 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 12 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Flutikason propionát 100 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Kypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Kypr	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Kypr	Glaxo Group Limited	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Kypr	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Kypr	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Kypr	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Česká republika	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Česká republika	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Česká republika	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Combair	Formoterol fumarát dihydrát 1,08 mg, beklometason dipropionát 18 mg	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Česká republika	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Česká republika	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Česká republika	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikason propionát 125 µg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Česká republika	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Česká republika	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikason propionát 50 µg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Česká republika	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 100 µg	Prášek k inhalaci
Česká republika	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg	Prášek k inhalaci
Česká republika	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Česká republika	Glaxo Group Limited	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg, salmeterol xinafoát 72,5 µg	Prášek k inhalaci
Česká republika	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Flutikason propionát 0,25 mg, salmeterol xinafoát 0,073 mg	Dávkovaný prášek k inhalaci
Česká republika	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Flutikason propionát 0,5 mg, salmeterol xinafoát 0,073 mg	Dávkovaný prášek k inhalaci
Dánsko	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Dánsko	Astrazeneca A-S	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Dánsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Dánsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Dánsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka, monohydrát laktózy 24,677 mg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Dánsko	Glaxosmithkline Pharma A-S	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Dánsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Dánsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 g inhalace	Prášek k inhalaci
Dánsko	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 233 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Dánsko	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 465 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Estonsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Estonsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Estonsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Estonsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Estonsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Estonsko	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Estonsko	Glaxo Wellcome House	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Finsko	Astrazeneca Oy	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Finsko	Astrazeneca Oy	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Finsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Finsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair Nexthaler	Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Finsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Finsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Finsko	Glaxosmithkline Oy	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Finsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Finsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Francie	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Francie	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Francie	Chiesi S.A.	Formodual	Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Francie	Chiesi S.A.	Innovair	Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Francie	Laboratoire Glaxosmithkline S.A.S.	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Německo	3m Health Care Ltd	Bronchocort Novo	Beklometazon dipropionát 100 µg/50 µl	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	3m Health Care Ltd	Junik	Beklometason dipropionát 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Abz-Pharma Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ct	Beklometason dipropionát 0,05 mg/18,7 g	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budesonid, mikronizovaný 0,2 mg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budesonid, mikronizovaný 0,4 mg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budesonid 0,5 mg	Suspenze k rozprašování
Německo	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budesonid 1,0 mg	Suspenze k rozprašování
Německo	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort	Budesonid 40 µg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Německo	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos Master	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Chiesi Gmbh	Budiair	Budesonid 200 µg sprej	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Chiesi Gmbh	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Chiesi Gmbh	Ribuvent	Budesonid 200 µg vdechnutí	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Chiesi Gmbh	Sanasthmax	Beklometason dipropionát 250 µg/59,2 mg	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Chiesi Gmbh	Sanasthmax Junior	Beklometason dipropionát 50 µg/59 mg	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Německo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Německo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Německo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte	Flutikason propionát 220 µg vdechnutí	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Viani Forte	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Německo	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Budesonid	Budesonid 0,2 mg	Prášek k inhalaci
Německo	Hexal Ag	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Německo	Hexal Ag	Budes N	Budesonid 0,2 mg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Janssen-Cilag Gmbh	Inuvair	Beklometason dipropionát 100 µg inhalace, formoterol fumarát 6 µg inhalace	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonid Novolizer Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonid 400 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Německo	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Mylan Dura Gmbh	Budesonid Mylan	Budesonid 0,2 mg	Prášek k inhalaci
Německo	Orion Corporation	Beclomet Easyhaler	Beklometason dipropionát 0,2 mg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,25 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování
Německo	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,5 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování
Německo	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 1 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování
Německo	Pb Pharma Gmbh	Budesonid	Budesonid 0,92 mg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Německo	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beklometason dipropionát 100 µg dávky	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Německo	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beklometason dipropionát 200 µg dávky	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Německo	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beklometason dipropionát 400 µg dávky	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Německo	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonid 0,8 mg tobolka	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Německo	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonid 100 µg dávky	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Německo	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonid 800 µg dávky	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Německo	Ratiopharm Gmbh	Beclometason Ratiopharm	Beklometason dipropionát 0,25 mg/18,7 g	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beklometason dipropionát 0,05 mg/18,7 g	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beklometason dipropionát 0,1 mg/18,7 g	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beklometason dipropionát 0,2 mg/18,7 g	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Aerobec N	Beklometason dipropionát 100 g/5 ml	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Německo	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Beklometason dipropionát 0,1 mg	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Beklometason dipropionát 0,2 mg	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometason dipropionát 100 g/10 ml	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometason dipropionát 100 g/18,7 g	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometason dipropionát 100 g/5 ml	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometason dipropionát 250 g/18,7 g	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometason dipropionát 250 g/78 mg	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Beklometason dipropionát 50 g/18,7 g	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Beklometason dipropionát 50 g/78 mg	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Ucb Pharma Gmbh (Monheim De)	Atmadisc Forte Diskus	Flutikason propionát 500 µg inhalace, salmeterol 50 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Řecko	Anfarm Hellas Sa	Talgan	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Řecko	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster Nexthaler	Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair Nexthaler	Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	D.A.S.T. Biotech Pharm επε	Flihaler	Flutikason propionát 250 µg/dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Flutikason propionát 250 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Flutikason propionát 500 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonid 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonid 200 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonid 400 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 12 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikason propionát 125 µg dávka	K inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg dávka	K inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikason propionát 50 µg dávka	K inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Řecko	Iasis Pharma	Olfo Haler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Iasis Pharma	Olfo Haler	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Medicair Bioscience Laboratories S.A	Bocacort-S	Flutikason propionát 250 µg/dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Orion Corporation	Bufomix	Budosenid 160 mikrogramů, formoterol fumarát dihydrát 4,5 mikrogramů	Prášek k inhalaci
Řecko	Orion Corporation	Bufomix	Budosenid 320 mikrogramů, formoterol fumarát dihydrát 9 mikrogramů	Prášek k inhalaci
Řecko	Orion Corporation	Orest	Budosenid 160 mikrogramů, formoterol fumarát dihydrát 4,5 mikrogramů	Prášek k inhalaci
Řecko	Orion Corporation	Orest	Budosenid 320 µg, formoterol fumarát dihydrát 9 µg	Prášek k inhalaci
Řecko	Png Gerolymatos Medical A.E.	Asmaflex	Flutikason propionát 250 µg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Rafarm Sa.	Resata	Budesonid 200 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Rafarm Sa.	Resata	Budesonid 400 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Flutikason propionát 50 µg dávka	Nosní sprej, suspenze
Řecko	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Flutikason propionát 125 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Flutikason propionát 250 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Verisfield (Uk) Ltd	Pulmihal	Budesonid 200 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Řecko	Win Medica Ltd	Flusalair	Flutikason propionát 250 μg dávka, salmeterol 50 μg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Win Medica Ltd	Flusalair	Flutikason propionát 500 μg dávka, salmeterol 50 μg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Win Medica Ltd	Flutiresp	Flutikason propionát 250 μg/dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Win Medica Ltd	Flutiresp	Flutikason propionát 500 μg k inhalaci	Prášek k inhalaci
Řecko	Zwitter Pharmaceuticals επε	Salenga	Flutikason propionát 25 0 μg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budesonid 200 μg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budesonid 400 μg dávka	Prášek k inhalaci
Maďarsko	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 μg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 μg dávka	Prášek k inhalaci
Maďarsko	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 μg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 μg dávka	Prášek k inhalaci
Maďarsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Formoterol fumarát 6 μg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 μg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Maďarsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometason dipropionát 100 μg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 μg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Maďarsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Maďarsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Maďarsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Maďarsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Maďarsko	Glaxosmithkline Kft.	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Maďarsko	Montrose Kft	Thoreus Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Maďarsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Maďarsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Maďarsko	Sandoz Hungária Kft	Airflusol Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Island	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Island	Astrazeneca A-S	Symbicort Mite Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Island	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Island	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Irsko	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Irsko	AstraZeneca UK Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Irsko	AstraZeneca UK Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Irsko	AstraZeneca UK Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Irsko	AstraZeneca UK Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Irsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Irsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka, monohydrát laktózy 24,677 mg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg blistr	Dávkovaný prášek k inhalaci
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg blistr	Dávkovaný prášek k inhalaci
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Flutikason propionát 250 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Viani Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Irsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Irsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Irsko	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Irsko	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Itálie	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Itálie	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Itálie	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Itálie	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Itálie	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Itálie	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Itálie	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Itálie	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Itálie	Glaxosmithkline S.P.A.	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Itálie	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Flutikason propionát 100 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Itálie	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Itálie	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Itálie	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Beklometason dipropionát 0,8 mg/2 Ml, salbutamol sulfát 1,928 mg/2 Ml	Suspenze k rozprašování
Itálie	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Beklometason dipropionát 50 µg dávka, salbutamol sulfát 120 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Itálie	Simesa S.P.A.	Assieme	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Itálie	Simesa S.P.A.	Assieme	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Itálie	Valeas S.P.A.	Plenaer	Flunisolid 25 mg lahev, salbutamol 10 mg lahev	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Itálie	Valeas S.P.A.	Plenaer	Salbutamol sulfát 0,602 mg injekční lahvička, flunisolid 0,5 mg injekční lahvička	Roztok pro rozprašování
Lotyšsko	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Lotyšsko	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Lotyšsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Lotyšsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Lotyšsko	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Lotyšsko	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Flutikason propionát 250 µg inhalace, salmeterol xinafoát 25 µg inhalace	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Lotyšsko	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 25 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Lotyšsko	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonid 200 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Lotyšsko	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonid 400 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Lotyšsko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 233 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Lotyšsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Litva	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Litva	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Litva	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Litva	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Litva	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Litva	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Litva	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Litva	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Litva	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Litva	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonid 200 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Litva	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonid 400 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Litva	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Litva	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg	Prášek k inhalaci
Litva	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Litva	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg, formoterol fumarát dihydrát 9 µg	Prášek k inhalaci
Litva	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 250 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Litva	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Lucembursko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Lucembursko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 50 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Lucembursko	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Flutikason propionát 250 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	Budesonid 200 µg tobolka	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Malta	Ligand Pharmaceuticals UK Limited	Miflonide	Budesonid 400 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Nizozemsko	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Nizozemsko	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Nizozemsko	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Flutikason propionát 125 µg dávka	Aerosol
Nizozemsko	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Flutikason propionát 250 µg dávka	Aerosol
Nizozemsko	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Flutikason propionát 50 µg dávka	Aerosol
Nizozemsko	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Formodual	Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Nizozemsko	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Nizozemsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Nizozemsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticason-propionaat Elpen	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Nizozemsko	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Nizozemsko	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Nizozemsko	Glaxosmithkline B.V.	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Norsko	Astrazeneca As	Symbicort Forte Turbu-haler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Norsko	Astrazeneca As	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Norsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Inuxair	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Norsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Norsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Norsko	Glaxosmithkline As	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Norsko	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Norsko	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Flutikason propionát 125 µg tobolka	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Polsko	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Flutikason propionát 250 µg tobolka	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Polsko	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Celon Pharma S.A.	Salmex	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Polsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Fostex	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Polsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Polsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Polsko	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Polsko	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Polsko	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide Dysk	Flutikason propionát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Polsko	Glaxosmithkline Export Ltd	Seretide Dysk	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budesonid 200 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Polsko	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budesonid 400 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Polsko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Polsko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Polsko	Polfarmex S.A.	Asaris	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budesonid 200 µg inhalace	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budesonid 400 µg inhalace	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Portugalsko	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Flutikason propionát 100 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Portugalsko	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Portugalsko	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Portugalsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Portugalsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Portugalsko	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Limitada	Seretaide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Portugalsko	Glaxosmithkline – Produtos Farmacêuticos, Limitada	Maizar Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Portugalsko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Portugalsko	Pentafarma – Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Pentafarma – Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rumunsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rumunsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rumunsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Rumunsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rumunsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rumunsko	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Rumunsko	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rumunsko	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rumunsko	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rumunsko	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budesonid, mikronizovaný 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rumunsko	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budesonid, mikronizovaný 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rumunsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Rumunsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Rumunsko	S.C. Sandoz S.R.L.	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Slovensko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Slovensko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Slovensko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Slovensko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Slovensko	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikason propionát 125 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Slovensko	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Slovensko	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikason propionát 50 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Slovensko	Glaxo Group Limited	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Slovensko	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Meda Pharma Spol. S R.O.	Budelin Novolizer	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Slovensko	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budesonid 200 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Slovensko	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budesonid 400 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovinsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovinsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovinsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Slovinsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Slovinsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Slovinsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Slovinsko	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg sprej	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Slovinsko	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Airflusan Forspiro	Salmeterol 50 µg dávka, flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovinsko	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budesonid 200 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Allen Farmaceutica, S.A.	Anasma Accuhaler	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikason propionát 50 µg dávka, salmeterol xinafoát 25 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 25 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikason propionát 125 µg dávka, salmeterol xinafoát 25 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikason propionát 100 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Španělsko	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Chiesi España, S.A.	Formodual	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Chiesi España, S.A.	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 125 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 50 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Flutikason propionát 50 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Flutikason propionát 50 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Inaladuo Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Seretide Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Laboratorio Tau, S.A.	Rilast Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Španělsko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Španělsko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Španělsko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Španělsko	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Flutikason propionát 250 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Flutikason propionát 50 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Astrazeneca Ab	Gardette	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Astrazeneca Ab	Gardette Forte	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Švédsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Švédsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka, monohydrát laktózy 24,677 mg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Glaxosmithkline Ab	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Glaxosmithkline Ab	Viani Diskus Forte	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Hexal Ag	Salmeterol/Fluticasone Hexal	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Švédsko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Švédsko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Švédsko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Švédsko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Aesalfluca Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Lastenol Forspiro	Flutikason propionát 500 µg, salmeterol xinafoát 50 µg	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Švédsko	Sandoz A-S	Molduo Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Salmetorol/Fluticasone Sandoz	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Setirenol	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Setirenol	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Velká Británie	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Velká Británie	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Velká Británie	Chiesi Limited	Formodual	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Velká Británie	Chiesi Limited	Fostair	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Velká Británie	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Flutikason propionát 100 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Velká Británie	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Velká Británie	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

PŘÍLOHA II

Seznam názvů, léková forma, síla veterinárního léčivého přípravku, zvířecí druhy, cesta podání, žadatel/držitel rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	Síla	Léková forma	Zvířecí druh	Způsob podání
Belgie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgie	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Každá 2 ml dávka obsahuje: Bovinní herpes virus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní) indukující geometricky průměrný titr sérum-neutralizačních protilátek ≥ 5,5 $\log_2$	Injekční emulze	Skot	Subkutánní podání
Bulharsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgie	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Každá 2 ml dávka obsahuje: Bovinní herpes virus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní) indukující geometricky průměrný titr sérum-neutralizačních protilátek ≥ 5,5 $\log_2$	Injekční emulze	Skot	Subkutánní podání
Chorvatsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgie	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Každá 2 ml dávka obsahuje: Bovinní herpes virus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní) indukující geometricky průměrný titr sérum-neutralizačních protilátek ≥ 5,5 $\log_2$	Injekční emulze	Skot	Subkutánní podání
Francie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgie	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Každá 2 ml dávka obsahuje: Bovinní herpes virus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní) indukující geometricky průměrný titr sérum-neutralizačních protilátek ≥ 5,5 $\log_2$	Injekční emulze	Skot	Subkutánní podání

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	Síla	Léková forma	Zvířecí druh	Způsob podání
Německo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgie	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Každá 2 ml dávka obsahuje: Bovinní herpes virus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní) indukující geometricky průměrný titr sérum-neutralizačních protilátek ≥ 5,5 $\log_2$	Injekční emulze	Skot	Subkutánní podání
Irsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgie	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Každá 2 ml dávka obsahuje: Bovinní herpes virus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní) indukující geometricky průměrný titr sérum-neutralizačních protilátek ≥ 5,5 $\log_2$	Injekční emulze	Skot	Subkutánní podání
Itálie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgie	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Každá 2 ml dávka obsahuje: Bovinní herpes virus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní) indukující geometricky průměrný titr sérum-neutralizačních protilátek ≥ 5,5 $\log_2$	Injekční emulze	Skot	Subkutánní podání
Nizozemsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgie	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Každá 2 ml dávka obsahuje: Bovinní herpes virus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní) indukující geometricky průměrný titr sérum-neutralizačních protilátek ≥ 5,5 $\log_2$	Injekční emulze	Skot	Subkutánní podání
Polsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgie	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Každá 2 ml dávka obsahuje: Bovinní herpes virus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní) indukující geometricky průměrný titr sérum-neutralizačních protilátek ≥ 5,5 $\log_2$	Injekční emulze	Skot	Subkutánní podání

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	Síla	Léková forma	Zvířecí druh	Způsob podání
Portugalsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgie	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Každá 2 ml dávka obsahuje: Bovinní herpes virus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní) indukující geometricky průměrný titr sérum-neutralizačních protilátek ≥ 5,5 $\log_2$	Injekční emulze	Skot	Subkutánní podání
Rumunsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgie	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Každá 2 ml dávka obsahuje: Bovinní herpes virus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní) indukující geometricky průměrný titr sérum-neutralizačních protilátek ≥ 5,5 $\log_2$	Injekční emulze	Skot	Subkutánní podání
Slovinsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgie	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Každá 2 ml dávka obsahuje: Bovinní herpes virus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní) indukující geometricky průměrný titr sérum-neutralizačních protilátek ≥ 5,5 $\log_2$	Injekční emulze	Skot	Subkutánní podání
Španělsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgie	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Každá 2 ml dávka obsahuje: Bovinní herpes virus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní) indukující geometricky průměrný titr sérum-neutralizačních protilátek ≥ 5,5 $\log_2$	Injekční emulze	Skot	Subkutánní podání
Velká Británie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgie	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Každá 2 ml dávka obsahuje: Bovinní herpes virus typ 1 (BHV-1), kmen Difivac (gE-negativní) indukující geometricky průměrný titr sérum-neutralizačních protilátek ≥ 5,5 $\log_2$	Injekční emulze	Skot	Subkutánní podání

PŘÍLOHA III

Seznam názvů, lékové formy, koncentrace léčivých přípravků, způsoby podání, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát v EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Kypr	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Finsko	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Finsko	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	10 mg/5 ml
Francie	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paříž France	Novantrone 10 mg/ 5 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml

Členský stát v EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Francie	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paříž France	Novantrone 20 mg/ 10 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Francie	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paříž France	Elsep 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Německo	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 10 mg/5 ml	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok nebo roztok pro intrapleurální nebo intraperitoneální podání	Intravenózní podání Intrapleurální podání Intraperitoneální podání	10 mg/5 ml
Německo	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 20 mg/10 ml	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok nebo roztok pro intrapleurální nebo intraperitoneální podání	Intravenózní podání Intrapleurální podání Intraperitoneální podání	20 mg/10 ml
Německo	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Německo	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	10 mg/5 ml

Členský stát v EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Řecko	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Island	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Island	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	10 mg/5 ml
Itálie	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milán Italy	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	10 mg/5 ml
Itálie	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milán Italy	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml

Členský stát v EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Norsko	MEDA A/S Askerveien 61 NO-1384 Asker Norway	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	10 mg/5 ml
Rumunsko	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Slovinsko	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Španělsko	MEDA Pharma S.A.U. Edificio Berlin – Parque Empresarial San Fernando, Avda Castilla 2, 2ª planta E-28830 SAN FERNANDO DE HENARES (MADRID) Spain	Novantrone 20 mg solución inyectable	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Švédsko	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	20 mg/10 ml
Švédsko	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání	10 mg/5 ml