Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. juni 2016 til 30. juni 2016

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF [1] eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF [2])

(2016/C 277/02)

— **Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
29.6.2016	Inhaled corticosteroids	beclomethasone, budesonide, flunisolide, fluticasone propionate, fluticasone furoate	Se bilag I	Se bilag I	30.6.2016
10.6.2016	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injec	Inactivated gE Bovine Herpes Virus type 1 (BoHv-1), strain Difivac	Se bilag II	Se bilag II	13.6.2016
24.6.2016	Novantrone and associated names	mitoxantrone	Se bilag III	Se bilag III	27.6.2016
24.6.2016	Irbesartan	Irbesartan	Ikke relevant	Ikke relevant	27.6.2016
29.6.2016	Zoledronic acid	Zoledronic acid	Ikke relevant	Ikke relevant	30.6.2016

[1] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
[2] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

BILAG I

Liste over nationalt godkendte lægemidler

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Østrig	3m Health Care Ltd	Aerocortin	Beclometason dipropionat 50 µg/50 µl	Inhalationsspray, opløsning
Østrig	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat	Fluticasonpropionat 50 µg dosis	Inhalationsspray, suspension
Østrig	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Forte Allen	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver
Østrig	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Junior Allen	Fluticasonpropionat 100 µg dosis	Inhalationspulver
Østrig	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat »allen«	Fluticasonpropionat 125 µg dosis	Inhalationsspray, suspension
Østrig	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat »allen«	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver
Østrig	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat »allen«	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationsspray, suspension
Østrig	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Samtoral Diskus Standard	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Østrig	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort	Budesonid 400 µg dosis	Inhalationspulver
Østrig	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 100 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Østrig	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Østrig	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 400 µg dosis	Inhalationspulver
Østrig	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Østrig	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Østrig	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair	Budesonid 0,2 mg/0,05 ml	Inhalationsspray, opløsning
Østrig	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair Jet	Budesonid 0,2 mg/0,05 ml	Inhalationsspray, opløsning
Østrig	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Østrig	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Østrig	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Østrig	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Fluticasonpropionat 125 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Østrig	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Østrig	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Østrig	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Forte	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver
Østrig	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Junior	Fluticasonpropionat 100 µg dosis	Inhalationspulver
Østrig	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Junior	Fluticasonpropionat 125 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Østrig	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Østrig	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,25 mg ampul	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension
Østrig	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,5 mg ampul	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension
Østrig	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 1 mg ampul	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension
Østrig	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 233 µg dosis, salmeterol 45 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Østrig	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 465 µg dosis, salmeterol 45 µg dosis	Inhalationspulver
Belgien	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Formoterolfumaratedihydrat 6 µg aktivering, beclometasondipropionat vandfri 100 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Belgien	Cipla Europe Nv	Salmeterol/Fluticasone Cipla	Salmeterol 25 µg/dosis, fluticasonpropionat 125 µg/dosis	Inhalationsspray, suspension
Belgien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Belgien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Belgien	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 0,05 mg/2 ml	Inhalationsvæske til nebulisator, opløsning
Belgien	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Belgien	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 2 mg/2 ml	Inhalationsvæske til nebulisator, opløsning
Belgien	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 50 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Belgien	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Belgien	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver
Belgien	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver
Belgien	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Belgien	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Belgien	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Belgien	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Belgien	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg inhalation	Inhalationspulver
Belgien	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalation, , formoterolfumaratdihydrat 9 µg inhalation	Inhalationspulver
Belgien	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,25 mg ampul	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension
Belgien	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,5 mg ampul	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Belgien	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 1 mg ampul	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension
Belgien	Sandoz N.V.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 500 µg dosis	Inhalationspulver
Bulgarien	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Bulgarien	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Bulgarien	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Formoterolfumaratedihydrat 6 µg aktivering, beclometasondipropionat vandfri 100 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Bulgarien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Bulgarien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Bulgarien	Glaxosmithkline Eood	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Bulgarien	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg inhalation	Inhalationspulver
Bulgarien	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 9 µg inhalation	Inhalationspulver
Bulgarien	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 500 µg dosis	Inhalationspulver
Bulgarien	Sopharma Ad	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Kroatien	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Kroatien	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Kroatien	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Fluticasonpropionat 100 mcg dosis, salmeterolxinafoat 50 mcg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Kroatien	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Fluticasonpropionat 250 mcg dosis, Salmeterolxinafoat 50 mcg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Kroatien	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Fluticasonpropionat 500 mcg dosis, salmeterolxinafoat 50 mcg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Kroatien	Glaxosmithkline D.O.O.	Salmeterol/Flutikazonpropionat Diskus Glaxosmithkline	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Kroatien	Glaxosmithkline D.O.O.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Kroatien	Providens D.O.O.	Foster	Formoterolfumaratedihydrat 6 µg aktivering, beclometasondipropionat vandfri 100 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Kroatien	Salvus D.O.O.	Saldisk	Fluticasonpropionat 100 mcg dosis, salmeterolxinafoat 50 mcg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Kroatien	Salvus D.O.O.	Saldisk	Fluticasonpropionat 250 mcg dosis, salmeterolxinafoat 50 mcg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Kroatien	Salvus D.O.O.	Saldisk	Fluticasonpropionat 500 mcg dosis, salmeterolxinafoat 50 mcg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Kroatien	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 233 µg dosis, salmeterol 45 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Kroatien	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 465 µg dosis, salmeterol 45 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Cypern	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Cypern	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Cypern	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Cypern	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Cypern	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonid 100 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 6 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Cypern	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonid 200 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 6 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Cypern	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonid 400 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 12 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Cypern	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Fluticasonpropionat 100 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Cypern	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Cypern	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Cypern	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg dosis	Inhalationspulver
Cypern	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver
Cypern	Glaxo Group Limited	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Cypern	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat Ph.Eur. 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Cypern	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat Ph.Eur. 9 µg dosis	Inhalationspulver
Cypern	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat Ph.Eur. 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Cypern	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat Ph.Eur. 9 µg dosis	Inhalationspulver
Den Tjekkiske Republik	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Den Tjekkiske Republik	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Den Tjekkiske Republik	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Combair	Formoterolfumaratdihydrat 1,08 mg, beclometasondipropionat 18 mg	Inhalationsspray, opløsning
Den Tjekkiske Republik	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Den Tjekkiske Republik	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Den Tjekkiske Republik	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionat 125 µg	Inhalationsspray, suspension
Den Tjekkiske Republik	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg	Inhalationsspray, suspension
Den Tjekkiske Republik	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionat 50 µg	Inhalationsspray, suspension
Den Tjekkiske Republik	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg	Inhalationspulver
Den Tjekkiske Republik	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg	Inhalationspulver
Den Tjekkiske Republik	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Den Tjekkiske Republik	Glaxo Group Limited	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg, salmeterolxinafoat 72,5 µg	Inhalationspulver
Den Tjekkiske Republik	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Fluticasonpropionat 0,25 mg, salmeterolxinafoat 0,073 mg	Inhalationspulver, afdelt
Den Tjekkiske Republik	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Fluticasonpropionat 0,5 mg, salmeterolxinafoat 0,073 mg	Inhalationspulver, afdelt
Danmark	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Danmark	Astrazeneca A-S	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Danmark	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Danmark	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Danmark	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis, lactosemonohydrat 24,677 mg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Danmark	Glaxosmithkline Pharma A-S	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Danmark	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg inhalation	Inhalationspulver
Danmark	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 9 µg inhalation	Inhalationspulver
Danmark	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 233 µg dosis, salmeterol 45 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Danmark	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 465 µg dosis, salmeterol 45 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Estland	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Estland	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Estland	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Estland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Estland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Estland	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver
Estland	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Estland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Estland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Finland	Astrazeneca Oy	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Finland	Astrazeneca Oy	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Finland	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Finland	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair Nexthaler	Formoterolfumaratdihydrat 6 µg dosis, beclometasondipropionat vandfri 100 µg dosis	Inhalationspulver
Finland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Finland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Finland	Glaxosmithkline Oy	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Finland	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg inhalation	Inhalationspulver
Finland	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 9 µg inhalation	Inhalationspulver
Frankrig	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Frankrig	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Frankrig	Chiesi S.A.	Formodual	Formoterolfumaratdihydrat 6 µg dosis, beclometasondipropionat vandfri 100 µg dosis	Inhalationsspray, opløsning
Frankrig	Chiesi S.A.	Innovair	Formoterolfumaratdihydrat 6 µg dosis, beclometasondipropionat vandfri 100 µg dosis	Inhalationsspray, opløsning
Frankrig	Laboratoire Glaxosmithkline S.A.S.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Tyskland	3m Health Care Ltd	Bronchocort Novo	Beclometason dipropionat 100 µg/50 µl	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	3m Health Care Ltd	Junik	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Abz-Pharma Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ct	Beclometasondipropionat 0,05 mg/18,7 g	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budesonid, Micronised 0,2 mg aktivering	Inhalationspulver
Tyskland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budesonid, micronised 0,4 mg aktivering	Inhalationspulver
Tyskland	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budesonid 0,5 mg	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension
Tyskland	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budesonid 1,0 mg	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension
Tyskland	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort	Budesonid 400 µg dosis	Inhalationspulver
Tyskland	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Tyskland	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Tyskland	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Tyskland	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos Master	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Chiesi Gmbh	Budiair	Budesonide 200 µg Spray	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Chiesi Gmbh	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Chiesi Gmbh	Ribuvent	Budesonide 200 µg Puff	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Chiesi Gmbh	Sanasthmax	Beclometasondipropionat 250 µg/59,2 mg	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Chiesi Gmbh	Sanasthmax Junior	Beclometasondipropionat 50 µg/59 mg	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Tyskland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Tyskland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Tyskland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Tyskland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver
Tyskland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte	Fluticasonpropionat 250 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Tyskland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver
Tyskland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Tyskland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte	Fluticasonpropionat 220 µg sug	Inhalationsspray, suspension
Tyskland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Tyskland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Viani Forte	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Tyskland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Budesonid	Budesonid 0,2 mg	Inhalationspulver
Tyskland	Hexal Ag	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 500 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Tyskland	Hexal Ag	Budes N	Budesonid 0,2 mg dosis	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Janssen-Cilag Gmbh	Inuvair	Beclometasondipropionat 100 µg inhalation, formoterolfumarat 6 µg inhalation	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonid Novolizer Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonid 400 µg inhalation	Inhalationspulver
Tyskland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Tyskland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budesonid 400 µg dosis	Inhalationspulver
Tyskland	Mylan Dura Gmbh	Budesonid Mylan	Budesonid 0,2 mg	Inhalationspulver
Tyskland	Orion Corporation	Beclomet Easyhaler	Beclometasondipropionat 0,2 mg dosis	Inhalationspulver
Tyskland	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,25 mg ampul	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension
Tyskland	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,5 mg ampul	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension
Tyskland	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 1 mg ampul	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension
Tyskland	Pb Pharma Gmbh	Budesonid	Budesonid 0,92 mg	Inhalationspulver, hård kapsel

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Tyskland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beclometasondipropionat 100 µg enheder	Inhalationspulver, hård kapsel
Tyskland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beclometasondipropionat 200 µg enheder	Inhalationspulver, hård kapsel
Tyskland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beclometasondipropionat 400 µg enheder	Inhalationspulver, hård kapsel
Tyskland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonid 0,8 mg kapsel	Inhalationspulver, hård kapsel
Tyskland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonid 100 µg enheder	Inhalationspulver, hård kapsel
Tyskland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonid 800 µg enheder	Inhalationspulver, hård kapsel
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Beclometason Ratiopharm	Beclometasondipropionat 0,25 mg/18,7 g	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beclometasondipropionat 0,05 mg/18,7 g	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beclometasondipropionat 0,1 mg/18,7 g	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beclometasondipropionat 0,2 mg/18,7 g	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Teva Gmbh	Aerobec N	Beclometasondipropionat 100 g/5 ml	Inhalationsspray, opløsning

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Tyskland	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Beclometasondipropionat 0,1 mg	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Beclometasondipropionat 0,2 mg	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Teva Gmbh	Ventolair	Beclometasondipropionat 100 g/10ml	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Teva Gmbh	Ventolair	Beclometasondipropionat 100 g/18,7 g	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Teva Gmbh	Ventolair	Beclometasondipropionat 100 g/5 ml	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Teva Gmbh	Ventolair	Beclometasondipropionat 250 g/18,7 g	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Teva Gmbh	Ventolair	Beclometasondipropionat 250 g/78 mg	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Beclometasondipropionat 50 g/18,7 g	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Beclometasondipropionat 50 g/78 mg	Inhalationsspray, opløsning
Tyskland	Ucb Pharma Gmbh (Monheim De)	Atmadisc Forte Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg inhalation, salmeterol 50 µg inhalation	Inhalationspulver
Grækenland	Anfarm Hellas Sa	Talgan	Budesonid 100 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 400 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Grækenland	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Grækenland	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster Nexthaler	Formoterolfumaratdihydrat 6 µg dosis, beclometasondipropionat vandfri 100 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Grækenland	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair Nexthaler	Formoterolfumaratdihydrat 6 µg dosis, beclometasondipropionat vandfri 100 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland		Flihaler	Fluticasonpropionat 250 mcg/dosis	Inhalationsspray, suspension
Grækenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Grækenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Grækenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonid 100 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 6 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Grækenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonid 200 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 6 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Grækenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonid 400 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 12 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Grækenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Grækenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Grækenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionat 100 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionat 125 µg dosis	Inhalationsspray
Grækenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationsspray
Grækenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionat 50 µg dosis	Inhalationsspray
Grækenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Glaxosmithkline Aebe	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Grækenland	Iasis Pharma	Olfo Haler	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Iasis Pharma	Olfo Haler	Budesonid 400 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Medicair Bioscience Laboratories S.A	Bocacort-S	Fluticasonpropionat 250 mcg/dosis	Inhalationsspray, suspension
Grækenland	Orion Corporation	Bufomix	Budosenid 160 mcg, formoterolfumaratdihydrat 4,5 mcg	Inhalationspulver
Grækenland	Orion Corporation	Bufomix	Budosenid 320 mcg, formoterolfumaratdihydrat 9 mcg	Inhalationspulver
Grækenland	Orion Corporation	Orest	Budosenid 160 mcg, formoterolfumaratdihydrat 4,5 mcg	Inhalationspulver
Grækenland	Orion Corporation	Orest	Budosenid 320 mcg, formoterolfumaratdihydrat 9 mcg	Inhalationspulver
Grækenland	Png Gerolymatos Medical A.E.	Asmaflex	Fluticasone Propionate 250 mgg	Inhalationsspray, suspension
Grækenland	Rafarm Sa.	Resata	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Grækenland	Rafarm Sa.	Resata	Budesonid 400 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Grækenland	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Fluticasonpropionat 50 µg dosis	Næsespray, suspension
Grækenland	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Fluticasonpropionat 125 µg dosis	Inhalationsspray, suspension
Grækenland	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationsspray, suspension
Grækenland	Verisfield (Uk) Ltd	Pulmihal	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Grækenland	Win Medica Ltd	Flusalair	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Win Medica Ltd	Flusalair	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Grækenland	Win Medica Ltd	Flutiresp	Fluticasonpropionat 250 mcg/dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Win Medica Ltd	Flutiresp	Fluticasonpropionat 500 µg inhalation	Inhalationspulver
Grækenland	Zwitter Pharmaceuticals επε	Salenga	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationsspray, suspension
Grækenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Grækenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budesonid 400 µg dosis	Inhalationspulver
Ungarn	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Ungarn	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Ungarn	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Formoterolfumaratedihydrat 6 µg aktivering, beclometasondipropionat vandfri 100 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Ungarn	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Ungarn	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver
Ungarn	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver
Ungarn	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Ungarn	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Ungarn	Glaxosmithkline Kft.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Ungarn	Montrose Kft	Thoreus Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Ungarn	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg inhalation	Inhalationspulver
Ungarn	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 9 µg inhalation	Inhalationspulver
Ungarn	Sandoz Hungária Kft	Airflusol Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 500 µg dosis	Inhalationspulver
Island	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Island	Astrazeneca A-S	Symbicort Mite Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Island	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Island	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationsspray, suspension
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg dosis	Inhalationspulver
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Irland	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 100 µg dosis	Inhalationspulver
Irland	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Irland	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 400 µg dosis	Inhalationspulver
Irland	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Irland	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Irland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Irland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis, lactosemonohydrat 24,677 mg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Irland	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg blister	Inhalationspulver, afdelt
Irland	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg blister	Inhalationspulver, afdelt
Irland	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationsspray, suspension
Irland	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Irland	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Viani Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Irland	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg inhalation	Inhalationspulver
Irland	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 9 µg inhalation	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Irland	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 250 µg dosis	Inhalationspulver
Irland	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 500 µg dosis	Inhalationspulver
Italien	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Italien	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Italien	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Italien	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Italien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Italien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Italien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Italien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Italien	Glaxosmithkline S.P.A.	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Italien	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Italien	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Italien	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Italien	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Beclometasondipropionat 0,8 mg/2 mi, salbutamolsulfat 1,928 mg/2 mi	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension
Italien	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Beclometasondipropionat 50 µg aktivering, salbutamolsulfat 120 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Italien	Simesa S.P.A.	Assieme	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Italien	Simesa S.P.A.	Assieme	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Italien	Valeas S.P.A.	Plenaer	Flunisolid 25 mg flaske, salbutamol 10 mg flaske	Inhalationsspray, suspension
Italien	Valeas S.P.A.	Plenaer	Salbutamolsulfat 0,602 mg hætteglas, flunisolid 0,5 mg hætteglas	Inhalationsvæske til nebulisator, opløsning
Letland	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Letland	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Letland	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Letland	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Letland	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Letland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Letland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Letland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Letland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver
Letland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver
Letland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Fluticasonpropionat 250 µg inhalation, salmeterolxinafoat 25 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Letland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver
Letland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Fluticasonpropionat 250 µg inhalation, salmeterolxinafoat 25 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Letland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver
Letland	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonid 200 µg	Inhalationspulver, hård kapsel
Letland	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonid 400 µg	Inhalationspulver, hård kapsel
Letland	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg inhalation	Inhalationspulver
Letland	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 9 µg inhalation	Inhalationspulver
Letland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 233 µg dosis, salmeterol 45 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Letland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 500 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Litauen	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Litauen	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Litauen	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Litauen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Litauen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Litauen	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Litauen	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Litauen	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Litauen	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Litauen	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonid 200 µg	Inhalationspulver, hård kapsel
Litauen	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonid 400 µg	Inhalationspulver, hård kapsel
Litauen	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg inhalation	Inhalationspulver
Litauen	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg, Formoterol Fumarate Dihydrate 4,5 µg	Inhalationspulver
Litauen	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 9 µg inhalation	Inhalationspulver
Litauen	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budosenid 320 µg, formoterolfumaratdihydrat 9 µg	Inhalationspulver
Litauen	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 250 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Litauen	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 500 µg dosis	Inhalationspulver
Luxembourg	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Formoterolfumaratedihydrat 6 µg aktivering, beclometasondipropionat vandfri 100 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Luxembourg	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Luxembourg	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Luxembourg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Luxembourg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 50 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Luxembourg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg dosis	Inhalationspulver
Luxembourg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver
Luxembourg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver
Luxembourg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Luxembourg	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Luxembourg	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Luxembourg	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Luxembourg	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat Ph.Eur. 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Luxembourg	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat Ph.Eur. 9 µg dosis	Inhalationspulver
Luxembourg	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat Ph.Eur. 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Luxembourg	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat Ph.Eur. 9 µg dosis	Inhalationspulver
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg dosis	Inhalationspulver
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationsspray, suspension
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	Budesonide 200 µg Capsule	Inhalationspulver, hård kapsel
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	Budesonid 400 µg	Inhalationspulver, hård kapsel
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg inhalation	Inhalationspulver
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 9 µg inhalation	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg inhalation	Inhalationspulver
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 9 µg inhalation	Inhalationspulver
Nederlandene	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Nederlandene	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Nederlandene	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Fluticasonpropionat 125 µg dosis	Aerosol
Nederlandene	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Aerosol
Nederlandene	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Fluticasonpropionat 50 µg dosis	Aerosol
Nederlandene	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Formodual	Formoterolfumaratedihydrat 6 µg aktivering, beclometasondipropionat vandfri 100 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Nederlandene	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Nederlandene	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Nederlandene	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Nederlandene	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Nederlandene	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Nederlandene	Glaxosmithkline B.V.	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Norge	Astrazeneca As	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Norge	Astrazeneca As	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Norge	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Inuxair	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Norge	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Norge	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Norge	Glaxosmithkline As	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Norge	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver
Norge	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver
Polen	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Fluticasone Propionate 125 µg Capsule	Inhalationspulver, hård kapsel
Polen	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Fluticasonpropionat 250 µg kapsel	Inhalationspulver, hård kapsel
Polen	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg dosis	Inhalationspulver
Polen	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Polen	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Polen	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Polen	Celon Pharma S.A.	Salmex	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver
Polen	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Polen	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Fostex	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Polen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Polen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Polen	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Polen	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Polen	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide Dysk	Fluticasonpropionat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Polen	Glaxosmithkline Export Ltd	Seretide Dysk	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver
Polen	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Polen	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budesonid 200 µg	Inhalationspulver, hård kapsel
Polen	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budesonid 400 µg	Inhalationspulver, hård kapsel
Polen	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg inhalation	Inhalationspulver
Polen	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 9 µg inhalation	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Polen	Polfarmex S.A.	Asaris	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budesonid 200 µg inhalation	Inhalationspulver, hård kapsel
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budesonid 400 µg inhalation	Inhalationspulver, hård kapsel
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 400 µg dosis	Inhalationspulver
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Portugal	Bialfar — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Portugal	Bialfar — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Portugal	Bialfar — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Portugal	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Portugal	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budesonid 400 µg dosis	Inhalationspulver
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Limitada	Seretaide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Portugal	Glaxosmithkline — Produtos Farmacêuticos, Limitada	Maizar Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Portugal	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Portugal	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Portugal	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Portugal	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Portugal	Pentafarma — Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Portugal	Pentafarma — Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budesonid 400 µg dosis	Inhalationspulver
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Rumænien	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Rumænien	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Rumænien	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Formoterolfumaratedihydrat 6 µg aktivering, beclometasondipropionat vandfri 100 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Rumænien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Rumænien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Rumænien	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Rumænien	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver
Rumænien	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver
Rumænien	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Rumænien	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budesonid, mikroniseret 200 µg dosis	Inhalationspulver
Rumænien	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budesonid, mikroniseret 400 µg dosis	Inhalationspulver
Rumænien	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg inhalation	Inhalationspulver
Rumænien	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 9 µg inhalation	Inhalationspulver
Rumænien	S.C. Sandoz S.R.L.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 500 µg dosis	Inhalationspulver
Slovakiet	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 100 µg dosis	Inhalationspulver
Slovakiet	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Slovakiet	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 400 µg dosis	Inhalationspulver
Slovakiet	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Slovakiet	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Slovakiet	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Slovakiet	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Slovakiet	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Slovakiet	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Slovakiet	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Slovakiet	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionat 125 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Slovakiet	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Slovakiet	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionat 50 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Slovakiet	Glaxo Group Limited	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Slovakiet	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg dosis	Inhalationspulver
Slovakiet	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver
Slovakiet	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver
Slovakiet	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 50 µg dosis	Inhalationspulver
Slovakiet	Meda Pharma Spol. S R.O.	Budelin Novolizer	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Slovakiet	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budesonid 200 µg	Inhalationspulver, hård kapsel
Slovakiet	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budesonid 400 µg	Inhalationspulver, hård kapsel
Slovakiet	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 250 µg dosis	Inhalationspulver
Slovakiet	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 500 µg dosis	Inhalationspulver
Slovenien	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Slovenien	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Slovenien	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Slovenien	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Slovenien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Slovenien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Slovenien	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Flixotide	Fluticasone Propionate 250 µg Spray	Inhalationsspray, suspension
Slovenien	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Slovenien	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Airflusan Forspiro	Salmeterol 50 µg Dose, Fluticasone Propionate 500 µg Dose	Inhalationspulver
Slovenien	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Spanien	Allen Farmaceutica, S.A.	Anasma Accuhaler	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Spanien	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionat 50 µg dosis, salmeterolxinafoat 25 µg dosis	Inhalationsspray, suspension
Spanien	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterolxinafoat 25 µg dosis	Inhalationsspray, suspension
Spanien	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionat 125 µg dosis, salmeterolxinafoat 25 µg dosis	Inhalationsspray, suspension
Spanien	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionat 100 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Spanien	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Spanien	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Spanien	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg dosis	Inhalationspulver
Spanien	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg dosis	Inhalationspulver
Spanien	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 400 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Spanien	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Spanien	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Spanien	Chiesi España, S.A.	Formodual	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Spanien	Chiesi España, S.A.	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg dosis	Inhalationsspray, opløsning
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 125 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 50 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Fluticasonpropionat 100 µg dosis	Inhalationspulver
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Fluticasonpropionat 250 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Fluticasonpropionat 50 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Fluticasonpropionat 100 µg dosis	Inhalationspulver
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Fluticasonpropionat 250 µg inhalation	Inhalationsspray, suspension
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Fluticasonpropionat 50 µg dosis	Inhalationsspray, suspension
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Fluticasonpropionat 100 µg dosis	Inhalationspulver
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Inaladuo Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Seretide Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Spanien	Laboratorio Tau, S.A.	Rilast Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Spanien	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg inhalation	Inhalationspulver
Spanien	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 9 µg inhalation	Inhalationspulver
Spanien	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg inhalation	Inhalationspulver
Spanien	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 9 µg inhalation	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Spanien	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationsspray, suspension
Spanien	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Fluticasonpropionat 50 µg dosis	Inhalationsspray, suspension
Spanien	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Fluticasonpropionat 100 µg dosis	Inhalationspulver
Spanien	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver
Sverige	Astrazeneca Ab	Gardette	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Sverige	Astrazeneca Ab	Gardette Forte	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Sverige	Astrazeneca Ab	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Sverige	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Sverige	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Sverige	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Sverige	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Sverige	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Sverige	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Sverige	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Sverige	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Sverige	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis, lactosemonohydrat 24,677 mg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Sverige	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Sverige	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Sverige	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Sverige	Glaxosmithkline Ab	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Sverige	Glaxosmithkline Ab	Viani Diskus Forte	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Sverige	Hexal Ag	Salmeterol/Fluticasone Hexal	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 500 µg dosis	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Sverige	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg inhalation	Inhalationspulver
Sverige	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 9 µg inhalation	Inhalationspulver
Sverige	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg inhalation	Inhalationspulver
Sverige	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalation, formoterolfumaratdihydrat 9 µg inhalation	Inhalationspulver
Sverige	Sandoz A-S	Aesalfluca Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 500 µg dosis	Inhalationspulver
Sverige	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Sverige	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterol 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Sverige	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 250 µg dosis	Inhalationspulver
Sverige	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 500 µg dosis	Inhalationspulver
Sverige	Sandoz A-S	Lastenol Forspiro	Fluticasonpropionat 500 mikrogram, salmeterolxinafoat 50 mikrogram	Inhalationspulver

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Aktivt stof og styrke	Lægemiddelform
Sverige	Sandoz A-S	Molduo Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 250 µg dosis	Inhalationspulver
Sverige	Sandoz A-S	Salmetorol/Fluticasone Sandoz	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 500 µg dosis	Inhalationspulver
Sverige	Sandoz A-S	Setirenol	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 250 µg dosis	Inhalationspulver
Sverige	Sandoz A-S	Setirenol	Salmeterolxinafoat 50 µg dosis, fluticason 500 µg dosis	Inhalationspulver
Det Forenede Kongerige	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 9 µg dosis	Inhalationspulver
Det Forenede Kongerige	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dosis, formoterolfumaratdihydrat 4,5 µg dosis	Inhalationspulver
Det Forenede Kongerige	Chiesi Limited	Formodual	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Det Forenede Kongerige	Chiesi Limited	Fostair	Beclometasondipropionat 100 µg aktivering, formoterolfumaratdihydrat 6 µg aktivering	Inhalationsspray, opløsning
Det Forenede Kongerige	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Fluticasonpropionat 100 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Det Forenede Kongerige	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Fluticasonpropionat 250 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt
Det Forenede Kongerige	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg dosis, salmeterolxinafoat 50 µg dosis	Inhalationspulver, afdelt

BILAG II

Liste med navne, lægemiddelform, styrke at det veterinære lægemiddel, dyreart, indgivelsesvej, ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

EU/EØS medlemsstat	Ansøger/markedsføringstilladelsens indehaver	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Hver 2 ml dosis indeholder: Inaktiveret gE bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), Difivac stamme, for at inducere en geometrisk gennemsnitlig seroneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion til injektion	Kvæg	Subkutan brug
Bulgarien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Hver 2 ml dosis indeholder: Inaktiveret gE bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), Difivac stamme, for at inducere en geometrisk gennemsnitlig seroneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion til injektion	Kvæg	Subkutan brug
Kroatien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Hver 2 ml dosis indeholder: Inaktiveret gE bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), Difivac stamme, for at inducere en geometrisk gennemsnitlig seroneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion til injektion	Kvæg	Subkutan brug
Frankrig	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Hver 2 ml dosis indeholder: Inaktiveret gE bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), Difivac stamme, for at inducere en geometrisk gennemsnitlig seroneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion til injektion	Kvæg	Subkutan brug

EU/EØS medlemsstat	Ansøger/markedsføringstilladelsens indehaver	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej
Tyskland	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Hver 2 ml dosis indeholder: Inaktiveret gE bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), Difivac stamme, for at inducere en geometrisk gennemsnitlig seroneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion til injektion	Kvæg	Subkutan brug
Irland	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Hver 2 ml dosis indeholder: Inaktiveret gE bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), Difivac stamme, for at inducere en geometrisk gennemsnitlig seroneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion til injektion	Kvæg	Subkutan brug
Italien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Hver 2 ml dosis indeholder: Inaktiveret gE bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), Difivac stamme, for at inducere en geometrisk gennemsnitlig seroneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion til injektion	Kvæg	Subkutan brug
Holland	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Hver 2 ml dosis indeholder: Inaktiveret gE bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), Difivac stamme, for at inducere en geometrisk gennemsnitlig seroneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion til injektion	Kvæg	Subkutan brug
Polen	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Hver 2 ml dosis indeholder: Inaktiveret gE bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), Difivac stamme, for at inducere en geometrisk gennemsnitlig seroneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion til injektion	Kvæg	Subkutan brug

EU/EØS medlemsstat	Ansøger/markedsføringstilladelsens indehaver	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indgivelsesvej
Portugal	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Hver 2 ml dosis indeholder: Inaktiveret gE bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), Difivac stamme, for at inducere en geometrisk gennemsnitlig seroneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion til injektion	Kvæg	Subkutan brug
Rumænien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Hver 2 ml dosis indeholder: Inaktiveret gE bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), Difivac stamme, for at inducere en geometrisk gennemsnitlig seroneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion til injektion	Kvæg	Subkutan brug
Slovenien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Hver 2 ml dosis indeholder: Inaktiveret gE bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), Difivac stamme, for at inducere en geometrisk gennemsnitlig seroneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion til injektion	Kvæg	Subkutan brug
Spanien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Hver 2 ml dosis indeholder: Inaktiveret gE bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), Difivac stamme, for at inducere en geometrisk gennemsnitlig seroneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion til injektion	Kvæg	Subkutan brug
Storbritannien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Hver 2 ml dosis indeholder: Inaktiveret gE bovin herpesvirus type 1 (BoHV-1), Difivac stamme, for at inducere en geometrisk gennemsnitlig seroneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion til injektion	Kvæg	Subkutan brug

BILAG III

Liste over navne, lægemiddelformer, lægemiddelstyrker, administrationsveje, indehavere af markedføringstilladelser i medlemsstaterne

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Handelsnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Cypern	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	20 mg/10 ml
Finland	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	20 mg/10 ml
Finland	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	10 mg/5 ml
Frankrig	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris France	Novantrone 10 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	20 mg/10 ml

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Handelsnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Frankrig	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris France	Novantrone 20 mg/ 10 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	20 mg/10 ml
Frankrig	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris France	Elsep 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	20 mg/10 ml
Tyskland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstraße 1 D-61352 Bad Homburg Germany	Novantrone 10 mg/5 ml	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning, eller opløsning til intrapleural eller intraperitoneal anvendelse	Intravenøs anvendelse, intrapleural anvendelse Intraperitoneal anvendelse	10 mg/5 ml
Tyskland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstraße 1 D-61352 Bad Homburg Germany	Novantrone 20 mg/ 10 ml	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning, eller opløsning til intrapleural eller intraperitoneal anvendelse	Intravenøs anvendelse, intrapleural anvendelse Intraperitoneal anvendelse	20 mg/10 ml
Tyskland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstraße 1 D-61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	20 mg/10 ml
Tyskland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstraße 1 D-61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	10 mg/5 ml

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Handelsnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Grækenland	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	20 mg/10 ml
Island	MEDA AB Pipers väg 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	20 mg/10 ml
Island	MEDA AB Pipers väg 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	10 mg/5 ml
Italien	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	10 mg/5 ml
Italien	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	20 mg/10 ml

Medlemsstat i EØS	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Handelsnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej	Indhold (koncentration)
Norge	MEDA A/S Askerveien 61 NO-1384 Asker Norway	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	10 mg/5 ml
Rumænien	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstraße 1 D-61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	20 mg/10 ml
Slovenien	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstraße 1 D-61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	20 mg/10 ml
Spanien	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	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	20 mg/10 ml
Sverige	MEDA AB Pipers väg 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	20 mg/10 ml
Sverige	MEDA AB Pipers väg 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	10 mg/5 ml