Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juni 2016 bis 30. Juni 2016

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ([1]) oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ([2]))

(2016/C 277/02)

— **Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
29.6.2016	Inhaled corticosteroids	beclomethasone, budesonide, flunisolide, fluticasone propionate, fluticasone furoate	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	30.6.2016
10.6.2016	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injec	Inactivated gE Bovine Herpes Virus type 1 (BoHv-1), strain Difivac	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	13.6.2016
24.6.2016	Novantrone and associated names	mitoxantrone	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	27.6.2016
24.6.2016	Irbesartan	Irbesartan	Entfällt	Entfällt	27.6.2016
29.6.2016	Zoledronic acid	Zoledronic acid	Entfällt	Entfällt	30.6.2016

([1]) ABl. L 311 vom 28.11.01, S. 67.
([2]) ABl. L 311 vom 28.11.01, S. 1.

ANHANG I

Liste der national zugelassenen Arzneimittel

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Österreich	3m Health Care Ltd	Aerocortin	Beclometasondipropionat 50 µg/50 µl	Druckgasinhalation, Lösung
Österreich	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat	Fluticasonpropionat 50 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Österreich	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Forte Allen	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Österreich	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Junior Allen	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Österreich	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen“	Fluticasonpropionat 125 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Österreich	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen“	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Österreich	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen“	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Österreich	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Samtoral Diskus Standard	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Österreich	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort	Budesonid 400 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Österreich	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Österreich	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Österreich	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 400 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Österreich	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Österreich	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Österreich	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair	Budesonid 0,2 mg/0,05 ml	Druckgasinhalation, Lösung
Österreich	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair Jet	Budesonid 0,2 mg/0,05 ml	Druckgasinhalation, Lösung
Österreich	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Österreich	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Österreich	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Österreich	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Fluticasonpropionat 125 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Österreich	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Österreich	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Österreich	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Forte	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Österreich	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Junior	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Österreich	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Junior	Fluticasonpropionat 125 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Österreich	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Österreich	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,25 mg/Ampulle	Suspension für einen Vernebler
Österreich	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,5 mg/Ampulle	Suspension für einen Vernebler
Österreich	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 1 mg/Ampulle	Suspension für einen Vernebler
Österreich	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 233 µg/Dosis, Salmeterol 45 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Österreich	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 465 µg/Dosis, Salmeterol 45 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Belgien	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß, Beclometasondipropionat, wasserfrei 100 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Belgien	Cipla Europe Nv	Salmeterol/Fluticasone Cipla	Salmeterol 25 µg/Dosis; Fluticasonpropionat 125 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Belgien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Belgien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Belgien	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 0,05 mg/2 ml	Lösung für einen Vernebler
Belgien	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Belgien	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 2 mg/2 ml	Lösung für einen Vernebler
Belgien	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 50 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Belgien	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Belgien	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Belgien	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Belgien	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Belgien	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Belgien	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Belgien	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Belgien	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Belgien	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Belgien	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,25 mg/Ampulle	Suspension für einen Vernebler
Belgien	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,5 mg/Ampulle	Suspension für einen Vernebler

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Belgien	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 1 mg/Ampulle	Suspension für einen Vernebler
Belgien	Sandoz N.V.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Bulgarien	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Bulgarien	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Bulgarien	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß, Beclometasondipropionat, wasserfrei 100 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Bulgarien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Bulgarien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Bulgarien	Glaxosmithkline Eood	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Bulgarien	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Bulgarien	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Bulgarien	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Bulgarien	Sopharma Ad	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Kroatien	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Kroatien	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Kroatien	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Kroatien	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Kroatien	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Kroatien	Glaxosmithkline D.O.O.	Salmeterol/Flutikazonpropionat Diskus Glaxosmithkline	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Kroatien	Glaxosmithkline D.O.O.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Kroatien	Providens D.O.O.	Foster	Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß, Beclometasondipropionat, wasserfrei 100 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Kroatien	Salvus D.O.O.	Saldisk	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Kroatien	Salvus D.O.O.	Saldisk	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Kroatien	Salvus D.O.O.	Saldisk	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Kroatien	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 233 µg/Dosis, Salmeterol 45 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Kroatien	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 465 µg/Dosis, Salmeterol 45 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Zypern	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Zypern	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Zypern	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Zypern	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Zypern	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonid 100 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Zypern	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonid 200 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Zypern	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonid 400 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 12 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Zypern	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Zypern	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Zypern	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Zypern	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Zypern	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Zypern	Glaxo Group Limited	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Zypern	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat Ph. Eur. 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Zypern	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat Ph. Eur. 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Zypern	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat Ph. Eur. 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Zypern	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat Ph. Eur. 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Tschechische Republik	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Tschechische Republik	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Tschechische Republik	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Combair	Formoterolfumarat-Dihydrat 1,08 mg, Beclometason-dipropionat 18 mg	Druckgasinhalation, Lösung
Tschechische Republik	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Tschechische Republik	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Tschechische Republik	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionat 125 µg	Druckgasinhalation, Suspension
Tschechische Republik	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg	Druckgasinhalation, Suspension
Tschechische Republik	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionat 50 µg	Druckgasinhalation, Suspension
Tschechische Republik	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg	Pulver zur Inhalation
Tschechische Republik	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg	Pulver zur Inhalation
Tschechische Republik	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Tschechische Republik	Glaxo Group Limited	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg, Salmeterolxinafoat 72,5 µg	Pulver zur Inhalation
Tschechische Republik	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Fluticasonpropionat 0,25 mg, Salmeterolxinafoat 0,073 mg	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Tschechische Republik	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Fluticasonpropionat 0,5 mg, Salmeterolxinafoat 0,073 mg	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Dänemark	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Dänemark	Astrazeneca A-S	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Dänemark	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Dänemark	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Dänemark	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis, Lactose-Monohydrat 24,677 mg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Dänemark	Glaxosmithkline Pharma A-S	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Dänemark	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Dänemark	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Dänemark	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 233 µg/Dosis, Salmeterol 45 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Dänemark	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 465 µg/Dosis, Salmeterol 45 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Estland	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Estland	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Estland	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Estland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Estland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Estland	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Estland	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Estland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Estland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Finnland	Astrazeneca Oy	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Finnland	Astrazeneca Oy	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Finnland	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Finnland	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair Nexthaler	Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Dosis, Beclometasondipropionat, wasserfrei 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Finnland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Finnland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Finnland	Glaxosmithkline Oy	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Finnland	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Finnland	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Frankreich	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Frankreich	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Frankreich	Chiesi S.A.	Formodual	Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Dosis, Beclometasondipropionat, wasserfrei 100 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Lösung
Frankreich	Chiesi S.A.	Innovair	Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Dosis, Beclometasondipropionat, wasserfrei 100 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Lösung
Frankreich	Laboratoire Glaxosmithkline S.A.S.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Deutschland	3m Health Care Ltd	Bronchocort Novo	Beclometasondipropionat 100 µg/50 µl	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	3m Health Care Ltd	Junik	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Abz-Pharma Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ct	Beclometasondipropionat 0,05 mg/18,7 g	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budesonid, mikronisiert 0,2 mg/Sprühstoß	Pulver zur Inhalation
Deutschland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budesonid, mikronisiert 0,4 mg/Sprühstoß	Pulver zur Inhalation
Deutschland	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budesonid 0,5 mg	Suspension für einen Vernebler
Deutschland	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budesonid 1,0 mg	Suspension für einen Vernebler
Deutschland	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort	Budesonid 400 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Deutschland	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Deutschland	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Deutschland	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Deutschland	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos Master	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Chiesi Gmbh	Budiair	Budesonid 200 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Chiesi Gmbh	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Chiesi Gmbh	Ribuvent	Budesonid 200 µg Hub	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Chiesi Gmbh	Sanasthmax	Beclometasondipropionat 250 µg/59,2 mg	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Chiesi Gmbh	Sanasthmax Junior	Beclometasondipropionat 50 µg/59 mg	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Deutschland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Deutschland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Deutschland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Deutschland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Deutschland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte	Fluticasonpropionat 250 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Deutschland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Deutschland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Deutschland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte	Fluticasonpropionat 220 µg/Hub	Druckgasinhalation, Suspension
Deutschland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Deutschland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Viani Forte	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Deutschland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Budesonid	Budesonid 0,2 mg	Pulver zur Inhalation
Deutschland	Hexal Ag	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Deutschland	Hexal Ag	Budes N	Budesonid 0,2 mg/Dosis	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Janssen-Cilag Gmbh	Inuvair	Beclometasondipropionat 100 µg/Inhalation, Formoterolfumarat 6 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonid Novolizer Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonid 400 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Deutschland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Deutschland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budesonid 400 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Deutschland	Mylan Dura Gmbh	Budesonid Mylan	Budesonid 0,2 mg	Pulver zur Inhalation
Deutschland	Orion Corporation	Beclomet Easyhaler	Beclometasondipropionat 0,2 mg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Deutschland	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,25 mg/Ampulle	Suspension für einen Vernebler
Deutschland	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,5 mg/Ampulle	Suspension für einen Vernebler
Deutschland	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 1 mg/Ampulle	Suspension für einen Vernebler
Deutschland	Pb Pharma Gmbh	Budesonid	Budesonid 0,92 mg	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Deutschland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beclometasondipropionat 100-µg-Einheiten	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Deutschland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beclometasondipropionat 200-µg-Einheiten	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Deutschland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beclometasondipropionat 400-µg-Einheiten	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Deutschland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonid 0,8 mg/Kapsel	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Deutschland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonid 100-µg-Einheiten	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Deutschland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonid 800-µg-Einheiten	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Deutschland	Ratiopharm Gmbh	Beclometason Ratiopharm	Beclometasondipropionat 0,25 mg/18,7 g	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beclometasondipropionat 0,05 mg/18,7 g	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beclometasondipropionat 0,1 mg/18,7 g	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beclometasondipropionat 0,2 mg/18,7 g	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Teva Gmbh	Aerobec N	Beclometasondipropionat 100 g/5 ml	Druckgasinhalation, Lösung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Deutschland	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Beclometasondipropionat 0,1 mg	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Beclometasondipropionat 0,2 mg	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Teva Gmbh	Ventolair	Beclometasondipropionat 100 g/10 ml	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Teva Gmbh	Ventolair	Beclometasondipropionat 100 g/18,7 g	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Teva Gmbh	Ventolair	Beclometasondipropionat 100 g/5 ml	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Teva Gmbh	Ventolair	Beclometasondipropionat 250 g/18,7 g	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Teva Gmbh	Ventolair	Beclometasondipropionat 250 g/78 mg	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Beclometasondipropionat 50 g/18,7 g	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Beclometasondipropionat 50 g/78 mg	Druckgasinhalation, Lösung
Deutschland	Ucb Pharma Gmbh (Monheim De)	Atmadisc Forte Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Inhalation, Salmeterol 50 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Anfarm Hellas Sa	Talgan	Budesonid 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 400 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Griechenland	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Griechenland	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster Nexthaler	Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Dosis, Beclometasondipropionat, wasserfrei 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Griechenland	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair Nexthaler	Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Dosis, Beclometasondipropionat, wasserfrei 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	D.A.S.T. Biotech Pharm επε	Flihaler	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonid 100 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonid 200 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonid 400 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 12 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Griechenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Griechenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionat 125 µg/Dosis	Druckgasinhalation
Griechenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Druckgasinhalation
Griechenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionat 50 µg/Dosis	Druckgasinhalation
Griechenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Glaxosmithkline Aebe	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Griechenland	Iasis Pharma	Olfo Haler	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Iasis Pharma	Olfo Haler	Budesonid 400 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Medicair Bioscience Laboratories S.A	Bocacort-S	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Griechenland	Orion Corporation	Bufomix	Budosenid 160 µg, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Orion Corporation	Bufomix	Budosenid 320 µg, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Orion Corporation	Orest	Budosenid 160 µg, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Orion Corporation	Orest	Budosenid 320 µg, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Png Gerolymatos Medical A.E.	Asmaflex	Fluticasonpropionat 250 µg	Druckgasinhalation, Suspension
Griechenland	Rafarm Sa.	Resata	Budesonid 200 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Griechenland	Rafarm Sa.	Resata	Budesonid 400 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Griechenland	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Fluticasonpropionat 50 µg/Dosis	Nasenspray, Suspension
Griechenland	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Fluticasonpropionat 125 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Griechenland	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Griechenland	Verisfield (Uk) Ltd	Pulmihal	Budesonid 200 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Griechenland	Win Medica Ltd	Flusalair	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Win Medica Ltd	Flusalair	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Griechenland	Win Medica Ltd	Flutiresp	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Win Medica Ltd	Flutiresp	Fluticasonpropionat 500 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Zwitter Pharmaceuticals επε	Salenga	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Griechenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Griechenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budesonid 400 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Ungarn	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Ungarn	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Ungarn	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß, Beclometasondipropionat, wasserfrei 100 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Ungarn	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Ungarn	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Ungarn	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Ungarn	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Ungarn	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Ungarn	Glaxosmithkline Kft.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Ungarn	Montrose Kft	Thoreus Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Ungarn	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Ungarn	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Ungarn	Sandoz Hungária Kft	Airflusol Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Island	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Island	Astrazeneca A-S	Symbicort Mite Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Island	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Island	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Irland	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Irland	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Irland	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 400 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Irland	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Irland	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Irland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Irland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis, Lactose-Monohydrat 24,677 mg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Irland	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg/Blister	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Irland	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Blister	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Irland	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Irland	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Irland	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Viani Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Irland	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Irland	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Irland	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Irland	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Italien	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Italien	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Italien	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Italien	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Italien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Italien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Italien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Italien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Italien	Glaxosmithkline S.P.A.	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Italien	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Italien	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Italien	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Italien	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Beclometasondipropionat 0,8 mg/2 ml, Salbutamolsulfat 1,928 mg/2 ml	Suspension für einen Vernebler
Italien	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Beclometasondipropionat 50 µg/Sprühstoß, Salbutamolsulfat 120 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Italien	Simesa S.P.A.	Assieme	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Italien	Simesa S.P.A.	Assieme	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Italien	Valeas S.P.A.	Plenaer	Flunisolid 25 mg/Flasche Salbutamol 10 mg/Flasche	Druckgasinhalation, Suspension
Italien	Valeas S.P.A.	Plenaer	Salbutamol Sulfate 0,602 mg/Durchstechflasche, Flunisolid 0,5 mg/Durchstechflasche	Lösung für einen Vernebler
Lettland	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Lettland	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Lettland	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Lettland	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Lettland	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Lettland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Lettland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Lettland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Lettland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Lettland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Lettland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Fluticasonpropionat 250 µg/Inhalation, Salmeterolxinafoat 25 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Lettland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Lettland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Fluticasonpropionat 250 µg/Inhalation, Salmeterolxinafoat 25 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Lettland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Lettland	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonid 200 µg	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Lettland	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonid 400 µg	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Lettland	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Lettland	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Lettland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 233 µg/Dosis, Salmeterol 45 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Lettland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 500 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Litauen	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Litauen	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Litauen	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Litauen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Litauen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Litauen	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Litauen	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Litauen	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Litauen	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Litauen	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonid 200 µg	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Litauen	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonid 400 µg	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Litauen	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Litauen	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg	Pulver zur Inhalation
Litauen	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Litauen	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg	Pulver zur Inhalation
Litauen	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Litauen	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Luxemburg	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß, Beclometasondipropionat, wasserfrei 100 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Luxemburg	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Luxemburg	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 50 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Luxemburg	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Luxemburg	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Luxemburg	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Luxemburg	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat Ph. Eur. 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Luxemburg	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat Ph. Eur. 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Luxemburg	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat Ph. Eur. 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Luxemburg	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat Ph. Eur. 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	Budesonid 200 µg/Kapsel	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	Budesonid 400 µg	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Niederlande	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Niederlande	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Niederlande	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Fluticasonpropionat 125 µg/Dosis	Dosieraerosol
Niederlande	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Dosieraerosol
Niederlande	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Fluticasonpropionat 50 µg/Dosis	Dosieraerosol
Niederlande	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Formodual	Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß, Beclometasondipropionat, wasserfrei 100 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Niederlande	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Niederlande	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Niederlande	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticason-propionaat Elpen	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Niederlande	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Niederlande	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Niederlande	Glaxosmithkline B.V.	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Norwegen	Astrazeneca As	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Norwegen	Astrazeneca As	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Norwegen	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Inuxair	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Norwegen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Norwegen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Norwegen	Glaxosmithkline As	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Norwegen	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 50 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Norwegen	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 50 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Polen	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Fluticasonpropionat 125 µg/Kapsel	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Polen	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Fluticasonpropionat 250 µg/Kapsel	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Polen	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Polen	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Polen	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Polen	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Polen	Celon Pharma S.A.	Salmex	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Polen	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Polen	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Fostex	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Polen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Polen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Polen	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Polen	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Polen	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide Dysk	Fluticasonpropionat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Polen	Glaxosmithkline Export Ltd	Seretide Dysk	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Polen	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Polen	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budesonid 200 µg	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Polen	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budesonid 400 µg	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Polen	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Polen	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Polen	Polfarmex S.A.	Asaris	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budesonid 200 µg/Inhalation	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budesonid 400 µg/Inhalation	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 400 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Portugal	Bialfar — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Portugal	Bialfar — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Portugal	Bialfar — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Portugal	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Portugal	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budesonid 400 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Limitada	Seretaide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Portugal	Glaxosmithkline — Produtos Farmacêuticos, Limitada	Maizar Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Portugal	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Portugal	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Portugal	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Portugal	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Portugal	Pentafarma — Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Portugal	Pentafarma — Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budesonid 400 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Rumänien	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Rumänien	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Rumänien	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß, Beclometasondipropionat, wasserfrei 100 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Rumänien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Rumänien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Rumänien	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Rumänien	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Rumänien	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Rumänien	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Rumänien	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budesonid, mikronisiert 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Rumänien	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budesonid, mikronisiert 400 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Rumänien	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Rumänien	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Rumänien	S.C. Sandoz S.R.L.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Slowakei	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Slowakei	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Slowakei	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 400 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Slowakei	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Slowakei	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Slowakei	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Slowakei	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Slowakei	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Slowakei	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Slowakei	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Slowakei	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionat 125 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Slowakei	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Slowakei	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionat 50 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Slowakei	Glaxo Group Limited	Seretide	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Slowakei	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Slowakei	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Slowakei	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Slowakei	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionat 50 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Slowakei	Meda Pharma Spol. S R.O.	Budelin Novolizer	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Slowakei	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budesonid 200 µg	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Slowakei	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budesonid 400 µg	Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation
Slowakei	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Slowakei	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Slowenien	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Slowenien	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Slowenien	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Slowenien	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Slowenien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Slowenien	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Slowenien	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Suspension
Slowenien	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Slowenien	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Airflusan Forspiro	Salmeterol 50 µg/Dosis, Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Slowenien	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budesonid 200 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Spanien	Allen Farmaceutica, S.A.	Anasma Accuhaler	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Spanien	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionat 50 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 25 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Spanien	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 25 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Spanien	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionat 125 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 25 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Spanien	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Spanien	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Spanien	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Spanien	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Spanien	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Spanien	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 400 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Spanien	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Spanien	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Spanien	Chiesi España, S.A.	Formodual	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Spanien	Chiesi España, S.A.	Foster	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Lösung
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 125 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 250 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionat 50 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Fluticasonpropionat 250 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Fluticasonpropionat 50 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Fluticasonpropionat 250 µg/Inhalation	Druckgasinhalation, Suspension
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Fluticasonpropionat 50 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Inaladuo Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Spanien	Glaxosmithkline S.A.	Seretide Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Spanien	Laboratorio Tau, S.A.	Rilast Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Spanien	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Spanien	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Spanien	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Spanien	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Spanien	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Spanien	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Fluticasonpropionat 50 µg/Dosis	Druckgasinhalation, Suspension
Spanien	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Spanien	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Schweden	Astrazeneca Ab	Gardette	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Schweden	Astrazeneca Ab	Gardette Forte	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Schweden	Astrazeneca Ab	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Schweden	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Schweden	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Schweden	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Schweden	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Schweden	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Schweden	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Schweden	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Schweden	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Schweden	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis, Lactose-Monohydrat 24,677 mg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Schweden	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Schweden	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Schweden	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Schweden	Glaxosmithkline Ab	Seretide Diskus	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Schweden	Glaxosmithkline Ab	Viani Diskus Forte	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Schweden	Hexal Ag	Salmeterol/Fluticasone Hexal	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Schweden	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Schweden	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Schweden	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Schweden	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg/Inhalation, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Inhalation	Pulver zur Inhalation
Schweden	Sandoz A-S	Aesalfluca Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Schweden	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Schweden	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterol 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Schweden	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Schweden	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Schweden	Sandoz A-S	Lastenol Forspiro	Fluticasonpropionat 500 Mikrogramm, Salmeterolxinafoat 50 Mikrogramm	Pulver zur Inhalation

Mitgliedstaat im EWR	Zulassungsinhaber	Produktname	Wirkstoff + Stärke	Darreichungsform
Schweden	Sandoz A-S	Molduo Forspiro	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Schweden	Sandoz A-S	Salmetorol/Fluticasone Sandoz	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Schweden	Sandoz A-S	Setirenol	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 250 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Schweden	Sandoz A-S	Setirenol	Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis, Fluticason 500 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Vereinigtes Königreich	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 9 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Vereinigtes Königreich	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg/Dosis, Formoterolfumarat-Dihydrat 4,5 µg/Dosis	Pulver zur Inhalation
Vereinigtes Königreich	Chiesi Limited	Formodual	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Vereinigtes Königreich	Chiesi Limited	Fostair	Beclometasondipropionat 100 µg/Sprühstoß, Formoterolfumarat-Dihydrat 6 µg/Sprühstoß	Druckgasinhalation, Lösung
Vereinigtes Königreich	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Fluticasonpropionat 100 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Vereinigtes Königreich	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Fluticasonpropionat 250 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Vereinigtes Königreich	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Accuhaler	Fluticasonpropionat 500 µg/Dosis, Salmeterolxinafoat 50 µg/Dosis	Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

ANHANG II

Liste der Bezeichnungen, Darreichungsform, Stärke des Tierarzneimittels, Tierart(en), Art der Anwendung, Antragsteller/Inhaber der Marktzulassung in den Mitgliedsstaaten

Mitgliedsstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Marktzulassung	Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Tierart(en)	Art der Anwendung
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jede 2-ml-Dosis enthält: Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) mit inaktiviertem gE, Stamm Difivac, zur Induzierung eines geometrisch gemittelten seroneutralisierenden Titers ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion zur Injektion	Rinder	Subkutane Anwendung
Bulgarien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jede 2-ml-Dosis enthält: Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) mit inaktiviertem gE, Stamm Difivac, zur Induzierung eines geometrisch gemittelten seroneutralisierenden Titers ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion zur Injektion	Rinder	Subkutane Anwendung
Kroatien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jede 2-ml-Dosis enthält: Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) mit inaktiviertem gE, Stamm Difivac, zur Induzierung eines geometrisch gemittelten seroneutralisierenden Titers ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion zur Injektion	Rinder	Subkutane Anwendung
Frankreich	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jede 2-ml-Dosis enthält: Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) mit inaktiviertem gE, Stamm Difivac, zur Induzierung eines geometrisch gemittelten seroneutralisierenden Titers ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion zur Injektion	Rinder	Subkutane Anwendung

Mitgliedsstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Marktzulassung	Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Tierart(en)	Art der Anwendung
Deutschland	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jede 2-ml-Dosis enthält: Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) mit inaktiviertem gE, Stamm Difivac, zur Induzierung eines geometrisch gemittelten seroneutralisierenden Titers ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion zur Injektion	Rinder	Subkutane Anwendung
Irland	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jede 2-ml-Dosis enthält: Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) mit inaktiviertem gE, Stamm Difivac, zur Induzierung eines geometrisch gemittelten seroneutralisierenden Titers ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion zur Injektion	Rinder	Subkutane Anwendung
Italien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jede 2-ml-Dosis enthält: Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) mit inaktiviertem gE, Stamm Difivac, zur Induzierung eines geometrisch gemittelten seroneutralisierenden Titers ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion zur Injektion	Rinder	Subkutane Anwendung
Niederlande	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jede 2-ml-Dosis enthält: Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) mit inaktiviertem gE, Stamm Difivac, zur Induzierung eines geometrisch gemittelten seroneutralisierenden Titers ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion zur Injektion	Rinder	Subkutane Anwendung
Polen	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jede 2-ml-Dosis enthält: Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) mit inaktiviertem gE, Stamm Difivac, zur Induzierung eines geometrisch gemittelten seroneutralisierenden Titers ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion zur Injektion	Rinder	Subkutane Anwendung

Mitgliedsstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Marktzulassung	Bezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Tierart(en)	Art der Anwendung
Portugal	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jede 2-ml-Dosis enthält: Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) mit inaktiviertem gE, Stamm Difivac, zur Induzierung eines geometrisch gemittelten seroneutralisierenden Titers ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion zur Injektion	Rinder	Subkutane Anwendung
Rumänien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jede 2-ml-Dosis enthält: Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) mit inaktiviertem gE, Stamm Difivac, zur Induzierung eines geometrisch gemittelten seroneutralisierenden Titers ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion zur Injektion	Rinder	Subkutane Anwendung
Slowenien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jede 2-ml-Dosis enthält: Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) mit inaktiviertem gE, Stamm Difivac, zur Induzierung eines geometrisch gemittelten seroneutralisierenden Titers ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion zur Injektion	Rinder	Subkutane Anwendung
Spanien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jede 2-ml-Dosis enthält: Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) mit inaktiviertem gE, Stamm Difivac, zur Induzierung eines geometrisch gemittelten seroneutralisierenden Titers ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion zur Injektion	Rinder	Subkutane Anwendung
Vereinigtes Königreich	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jede 2-ml-Dosis enthält: Bovines Herpesvirus Typ 1 (BoHV-1) mit inaktiviertem gE, Stamm Difivac, zur Induzierung eines geometrisch gemittelten seroneutralisierenden Titers ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsion zur Injektion	Rinder	Subkutane Anwendung

ANHANG III

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Arzneimittel, Arten der Anwendung, der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat des EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Zypern	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 ChalandriAttiki Griechenland	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Finnland	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finnland	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Finnland	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finnland	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	10 mg/5 ml
Frankreich	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris Frankreich	Novantrone 10 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml

Mitgliedstaat des EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Frankreich	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris Frankreich	Novantrone 20 mg/ 10 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Frankreich	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris Frankreich	Elsep 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Deutschland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Deutschland	Novantron 10 mg/5 ml	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder Lösung zur intrapleuralen oder intraperitonealen Anwendung	Intravenöse Anwendung Intrapleurale Anwendung Intraperitoneale Anwendung	10 mg/5 ml
Deutschland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Deutschland	Novantron 20 mg/10 ml	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder Lösung zur intrapleuralen oder intraperitonealen Anwendung	Intravenöse Anwendung Intrapleurale Anwendung Intraperitoneale Anwendung	20 mg/10 ml
Deutschland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Deutschland	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Deutschland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Deutschland	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	10 mg/5 ml

Mitgliedstaat des EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Griechenland	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 ChalandriAttiki Griechenland	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Island	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Schweden	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Island	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Schweden	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	10 mg/5 ml
Italien	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italien	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	10 mg/5 ml
Italien	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italien	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml

Mitgliedstaat des EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung	Inhalt (Konzentration)
Norwegen	MEDA A/S Askerveien 61 NO-1384 Asker Norwegen	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	10 mg/5 ml
Rumänien	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Deutschland	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Slowenien	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Deutschland	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	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) Spanien	Novantrone 20 mg solución inyectable	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Schweden	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Schweden	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	20 mg/10 ml
Schweden	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Schweden	Novantrone	2 mg/ml	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Intravenöse Anwendung	10 mg/5 ml