Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1. kesäkuuta 2016–30. kesäkuuta 2016

(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan ([1]) tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan ([2]) nojalla)

(2016/C 277/02)

— **Kansallisen myyntiluvan myöntäminen, voimassapito tai muuttaminen**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
29.6.2016	Inhaled corticosteroids	beclomethasone, budesonide, flunisolide, fluticasone propionate, fluticasone furoate	Katso liite I	Katso liite I	30.6.2016
10.6.2016	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injec	Inactivated gE Bovine Herpes Virus type 1 (BoHv-1), strain Difivac	Katso liite II	Katso liite II	13.6.2016
24.6.2016	Novantrone and associated names	mitoxantrone	Katso liite III	Katso liite III	27.6.2016
24.6.2016	Irbesartan	Irbesartan	Ei sovelleta	Ei sovelleta	27.6.2016
29.6.2016	Zoledronic acid	Zoledronic acid	Ei sovelleta	Ei sovelleta	30.6.2016

([1]) EUVL L 311, 28.11.01, s. 67.
([2]) EUVL L 311, 28.11.01, s. 1.

LIITE I

Luettelo kansallisesti hyväksytyistä lääkevalmisteista

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Itävalta	3m Health Care Ltd	Aerocortin	beklometasonidipropionaatti 50 µg / 50 µl	inhalaatiosumute, liuos
Itävalta	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat	flutikasonipropionaatti 50 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Itävalta	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Forte Allen	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Itävalta	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Junior Allen	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Itävalta	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat "allen"	flutikasonipropionaatti 125 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Itävalta	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat "allen"	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Itävalta	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat "allen"	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Itävalta	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Samtoral Diskus Standard	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Itävalta	AstraZeneca Österreich GmbH	Pulmicort	budesonidi 400 µg/annos	inhalaatiojauhe
Itävalta	AstraZeneca Österreich GmbH	Pulmicort Turbohaler	budesonidi 100 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Itävalta	AstraZeneca Österreich GmbH	Pulmicort Turbohaler	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Itävalta	AstraZeneca Österreich GmbH	Pulmicort Turbohaler	budesonidi 400 µg/annos	inhalaatiojauhe
Itävalta	AstraZeneca Österreich GmbH	Symbicort Forte Turbohaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Itävalta	AstraZeneca Österreich GmbH	Symbicort Turbohaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Itävalta	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair	budesonidi 0,2 mg / 0,05 ml	inhalaatiosumute, liuos
Itävalta	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair Jet	budesonidi 0,2 mg / 0,05 ml	inhalaatiosumute, liuos
Itävalta	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Itävalta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Itävalta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Itävalta	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	flutikasonipropionaatti 125 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Itävalta	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Itävalta	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Itävalta	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Forte	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Itävalta	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Junior	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Itävalta	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Junior	flutikasonipropionaatti 125 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Itävalta	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Seretide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksi-nafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Itävalta	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidi 0,25 mg/ampulli	sumutinsuspensio
Itävalta	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidi 0,5 mg/ampulli	sumutinsuspensio
Itävalta	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidi 1 mg/ampulli	sumutinsuspensio
Itävalta	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	flutikasonipropionaatti 233 µg/annos, salmeteroli 45 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Itävalta	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	flutikasonipropionaatti 465 µg/annos, salmeteroli 45 µg/annos	inhalaatiojauhe
Belgia	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos, vedetön beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Belgia	Cipla Europe Nv	Salmeterol/Fluticasone Cipla	salmeteroli 25 µg/annos, flutikasonipropionaatti 125 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Belgia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Belgia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	flutikasonipropionaatti 0,05 mg / 2 ml	sumutinliuos
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	flutikasonipropionaatti 2 mg / 2 ml	sumutinliuos
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	flutikasonipropionaatti 50 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Belgia	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Belgia	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Belgia	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Belgia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidi 160 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Belgia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidi 320 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Belgia	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidi 0,25 mg/ampulli	sumutinsuspensio
Belgia	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidi 0,5 mg/ampulli	sumutinsuspensio

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Belgia	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidi 1 mg/ampulli	sumutinsuspensio
Belgia	Sandoz N.V.	Airflusal Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Bulgaria	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Bulgaria	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Bulgaria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos, vedetön beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Bulgaria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Bulgaria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Bulgaria	Glaxosmithkline Eood	Seretide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Bulgaria	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 160 µg/inhalaatio, formoterolifumaraatti-dihydraatti 4,5 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Bulgaria	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 320 µg/inhalaatio, formoterolifumaraatti-dihydraatti 9 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Bulgaria	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Bulgaria	Sopharma Ad	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Kroatia	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidi-hydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kroatia	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidi-hydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kroatia	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos, salmeteroliksi-nafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kroatia	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroliksi-nafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Kroatia	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kroatia	Glaxosmithkline D.O.O.	Salmeterol/Flutikazonpropionat Diskus Glaxosmithkline	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kroatia	Glaxosmithkline D.O.O.	Seretide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kroatia	Providens D.O.O.	Foster	formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos, vedetön beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Kroatia	Salvus D.O.O.	Saldisk	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kroatia	Salvus D.O.O.	Saldisk	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kroatia	Salvus D.O.O.	Saldisk	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kroatia	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	flutikasonipropionaatti 233 µg/annos, salmeteroli 45 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Kroatia	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	flutikasonipropionaatti 465 µg/annos, salmeteroli 45 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kypros	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kypros	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kypros	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kypros	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kypros	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	budesonidi 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kypros	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	budesonidi 200 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kypros	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	budesonidi 400 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 12 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kypros	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kypros	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Kypros	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kypros	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kypros	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kypros	Glaxo Group Limited	Seretide	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kypros	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti Ph.Eur. 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kypros	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti Ph.Eur. 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kypros	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti Ph.Eur. 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kypros	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti Ph.Eur. 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Tšekki	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Tšekki	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Tšekki	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Combair	formoterolifumaraattidihydraatti 1,08 mg, beklometasonidipropionaatti 18 mg	inhalaatiosumute, liuos
Tšekki	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Tšekki	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Tšekki	Glaxo Group Limited	Flixotide	flutikasonipropionaatti 125 µg	inhalaatiosumute, suspensio
Tšekki	Glaxo Group Limited	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250 µg	inhalaatiosumute, suspensio
Tšekki	Glaxo Group Limited	Flixotide	flutikasonipropionaatti 50 µg	inhalaatiosumute, suspensio
Tšekki	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 100 µg	inhalaatiojauhe
Tšekki	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg	inhalaatiojauhe
Tšekki	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Tšekki	Glaxo Group Limited	Seretide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg, salmeteroliksinafoaatti 72,5 µg	inhalaatiojauhe
Tšekki	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	flutikasonipropionaatti 0,25 mg, salmeteroliksinafoaatti 0,073 mg	inhalaatiojauhe, annosteltu
Tšekki	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	flutikasonipropionaatti 0,5 mg, salmeteroliksinafoaatti 0,073 mg	inhalaatiojauhe, annosteltu
Tanska	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Tanska	Astrazeneca A-S	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Tanska	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Tanska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Tanska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos, laktoosimonohydraatti 24,677 mg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Tanska	Glaxosmithkline Pharma A-S	Seretide	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Tanska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 160 µg/inhalaatio, formoterolifumaraatti-dihydraatti 4,5 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Tanska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 320 µg/inhalaatio, formoterolifumaraatti-dihydraatti 9 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Tanska	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	flutikasonipropionaatti 233 µg/annos, salmeteroli 45 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Tanska	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	flutikasonipropionaatti 465 µg/annos, salmeteroli 45 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Viro	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidi-hydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Viro	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidi-hydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Viro	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formote-rolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Viro	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Viro	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Viro	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Viro	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Viro	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Viro	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Suomi	AstraZeneca Oy	Symbicort Forte Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Suomi	AstraZeneca Oy	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Suomi	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Suomi	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair Nexthaler	formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos, vedetön beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Suomi	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Suomi	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Suomi	Glaxosmithkline Oy	Seretide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Suomi	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 160 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Suomi	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 320 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Ranska	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Ranska	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Ranska	Chiesi S.A.	Formodual	formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos, vedetön beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Ranska	Chiesi S.A.	Innovair	formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos, vedetön beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Ranska	Laboratoire Glaxosmithkline S. A.S.	Seretide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Saksa	3m Health Care Ltd	Bronchocort Novo	beklometasonidipropionaatti 100 µg / 50 µl	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	3m Health Care Ltd	Junik	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Abz-Pharma Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ct	beklometasonidipropionaatti 0,05 mg /18,7 g	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	budecort Novolizer	budesonidi, mikronoitu 0,2 mg/annos	inhalaatiojauhe
Saksa	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	budecort Novolizer	budesonidi, mikronoitu 0,4 mg/annos	inhalaatiojauhe
Saksa	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort budesonide	budesonidi 0,5 mg	sumutinsuspensio
Saksa	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort budesonide	budesonidi 1,0 mg	sumutinsuspensio
Saksa	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort	budesonidi 400 µg/annos	inhalaatiojauhe
Saksa	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Turbohaler	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Saksa	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Saksa	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Saksa	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos Master	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Chiesi Gmbh	Budiair	budesonidi 200 µg/suihke	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Chiesi Gmbh	Foster	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Chiesi Gmbh	Ribuvent	budesonidi 200 µg/imaisu	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Chiesi Gmbh	Sanasthmax	beklometasonidipropionaatti 250 µg / 59,2 mg	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Chiesi Gmbh	Sanasthmax Junior	beklometasonidipropionaatti 50 µg / 59 mg	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Saksa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Saksa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Saksa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Saksa	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Saksa	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte	flutikasonipropionaatti 250 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Saksa	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Saksa	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Saksa	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte	flutikasonipropionaatti 220 µg/imaisu	inhalaatiosumute, suspensio
Saksa	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Saksa	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Viani Forte	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Saksa	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Budesonid	budesonidi 0,2 mg	inhalaatiojauhe
Saksa	Hexal Ag	Airflusal Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 500 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Saksa	Hexal Ag	Budes N	budesonidi 0,2 mg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Janssen-Cilag Gmbh	Inuvair	beklometasonidipropionaatti 100 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonid Novolizer Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	budesonidi 400 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Saksa	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Saksa	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	budesonidi 400 µg/annos	inhalaatiojauhe
Saksa	Mylan Dura Gmbh	Budesonid Mylan	budesonidi 0,2 mg	inhalaatiojauhe
Saksa	Orion Corporation	Beclomet Easyhaler	beklometasonidipropionaatti 0,2 mg/annos	inhalaatiojauhe
Saksa	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidi 0,25 mg/ampulli	sumutinsuspensio
Saksa	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidi 0,5 mg/ampulli	sumutinsuspensio
Saksa	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidi 1 mg/ampulli	sumutinsuspensio
Saksa	Pb Pharma Gmbh	budesonid	budesonidi 0,92 mg	inhalaatiojauhe, kapseli, kova

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Saksa	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	beklometasonidipropionaatti 100 µg yksikköä	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Saksa	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	beklometasonidipropionaatti 200 µg yksikköä	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Saksa	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	beklometasonidipropionaatti 400 µg yksikköä	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Saksa	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps budesonid	budesonidi 0,8 mg kapseli	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Saksa	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps budesonid	budesonidi 100 µg yksikköä	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Saksa	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps budesonid	budesonidi 800 µg yksikköä	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Saksa	Ratiopharm Gmbh	Beclometason Ratiopharm	beklometasonidipropionaatti 0,25 mg / 18,7 g	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	beklometasonidipropionaatti 0,05 mg / 18,7 g	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	beklometasonidipropionaatti 0,1 mg / 18,7 g	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	beklometasonidipropionaatti 0,2 mg / 18,7 g	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Teva Gmbh	Aerobec N	beklometasonidipropionaatti 100 g / 5 ml	inhalaatiosumute, liuos

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Saksa	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	beklometasonidipropionaatti 0,1 mg	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	beklometasonidipropionaatti 0,2 mg	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Teva Gmbh	Ventolair	beklometasonidipropionaatti 100 g / 10 ml	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Teva Gmbh	Ventolair	beklometasonidipropionaatti 100 g / 18,7 g	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Teva Gmbh	Ventolair	beklometasonidipropionaatti 100 g / 5 ml	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Teva Gmbh	Ventolair	beklometasonidipropionaatti 250 g / 18,7 g	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Teva Gmbh	Ventolair	beklometasonidipropionaatti 250 g / 78 mg	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Teva Gmbh	Ventolair Mite	beklometasonidipropionaatti 50 g / 18,7 g	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Teva Gmbh	Ventolair Mite	beklometasonidipropionaatti 50 g / 78 mg	inhalaatiosumute, liuos
Saksa	Ucb Pharma Gmbh (Monheim De)	Atmadisc Forte Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/inhalaatio, salmeteroli 50 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Kreikka	Anfarm Hellas Sa	Talgan	budesonidi 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	budesonidi 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	budesonidi 400 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Kreikka	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Kreikka	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster Nexthaler	formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos, vedetön beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Kreikka	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair Nexthaler	formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos, vedetön beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	D.A.S.T. Biotech Pharm επε	Flihaler	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	budesonidi 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	budesonidi 200 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	budesonidi 400 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 12 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kreikka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kreikka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	flutikasonipropionaatti 125 µg/annos	inhalaatiosumute
Kreikka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiosumute
Kreikka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	flutikasonipropionaatti 50 µg/annos	inhalaatiosumute
Kreikka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Glaxosmithkline Aebe	Seretide	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeterolixinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Kreikka	Iasis Pharma	Olfo Haler	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Iasis Pharma	Olfo Haler	budesonidi 400 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Medicair Bioscience Laboratories S.A	Bocacort-S	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Kreikka	Orion Corporation	Bufomix	budosenidi 160 µg, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg	inhalaatiojauhe
Kreikka	Orion Corporation	Bufomix	budosenidi 320 µg, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg	inhalaatiojauhe
Kreikka	Orion Corporation	Orest	budosenidi 160 µg, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg	inhalaatiojauhe
Kreikka	Orion Corporation	Orest	budosenidi 320 µg, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg	inhalaatiojauhe
Kreikka	Png Gerolymatos Medical A.E.	Asmaflex	flutikasonipropionaatti 250 µg	inhalaatiosumute, suspensio
Kreikka	Rafarm Sa.	Resata	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kreikka	Rafarm Sa.	Resata	budesonidi 400 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kreikka	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	flutikasonipropionaatti 50 µg/annos	nenäsumute, suspensio
Kreikka	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	flutikasonipropionaatti 125 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Kreikka	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Kreikka	Verisfield (Uk) Ltd	Pulmihal	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Kreikka	Win Medica Ltd	Flusalair	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Win Medica Ltd	Flusalair	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Kreikka	Win Medica Ltd	Flutiresp	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Win Medica Ltd	Flutiresp	flutikasonipropionaatti 500 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Kreikka	Zwitter Pharmaceuticals επε	Salenga	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Kreikka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Kreikka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	budesonidi 400 µg/annos	inhalaatiojauhe
Unkari	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Unkari	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Unkari	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos, vedetön beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Unkari	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Unkari	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe
Unkari	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe
Unkari	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Unkari	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Unkari	Glaxosmithkline Kft.	Seretide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Unkari	Montrose Kft	Thoreus Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Unkari	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 160 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Unkari	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 320 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Unkari	Sandoz Hungária Kft	Airflusol Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Islanti	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Islanti	Astrazeneca A-S	Symbicort Mite Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Islanti	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Islanti	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Islanti	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Islanti	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Islanti	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Islanti	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Islanti	Glaxosmithkline Ehf.	Seretide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Irlanti	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	budesonidi 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Irlanti	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Irlanti	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	budesonidi 400 µg/annos	inhalaatiojauhe
Irlanti	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Irlanti	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Irlanti	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Irlanti	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos, laktoosimonohydraatti 24,677 mg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Irlanti	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg, läpipainopakkaus	inhalaatiojauhe, annosteltu
Irlanti	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg, läpipainopakkaus	inhalaatiojauhe, annosteltu
Irlanti	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Irlanti	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Irlanti	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Viani Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Irlanti	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 160 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Irlanti	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 320 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Irlanti	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Irlanti	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Italia	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Italia	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Italia	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Italia	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Italia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Italia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	flutikasonipropionaatti 500µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Italia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Italia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	flutikasonipropionaatti 500µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Italia	Glaxosmithkline S.P.A.	Seretide	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Italia	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Italia	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Italia	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Italia	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	beklometasonidipropionaatti 0,8 mg / 2 ml, salbutamolisulfaatti 1,928 mg / 2 ml	sumutinsuspensio
Italia	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	beklometasonidipropionaatti 50 µg/annos, salbutamolisulfaatti 120 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Italia	Simesa S.P.A.	Assieme	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Italia	Simesa S.P.A.	Assieme	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Italia	Valeas S.P.A.	Plenaer	Flunisolidi 25 mg pullo, salbutamoli 10 mg pullo	inhalaatiosumute, suspensio
Italia	Valeas S.P.A.	Plenaer	Salbutamolisulfaatti 0,602 mg injektiopullo, flunisolidi 0,5 mg injektiopullo	sumutinliuos
Latvia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	budesonidi 100 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Latvia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Latvia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Latvia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Latvia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Latvia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Latvia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	flutikasonipropionaatti 500µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Latvia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Latvia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Latvia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Latvia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	flutikasonipropionaatti 250 µg/inhalaatio, salmeteroliksinafoaatti 25 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Latvia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe
Latvia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	flutikasonipropionaatti 250 µg/inhalaatio, salmeteroliksinafoaatti 25 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Latvia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe
Latvia	Novartis Finland Oy	Miflonide	budesonidi 200 µg	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Latvia	Novartis Finland Oy	Miflonide	budesonidi 400 µg	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Latvia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidi 160 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Latvia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidi 320 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Latvia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	flutikasonipropionaatti 233 µg/annos, salmeteroli 45 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Latvia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 500 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Liettua	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Liettua	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Liettua	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Liettua	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Liettua	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Liettua	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Liettua	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Liettua	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Liettua	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Seretide	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Liettua	Novartis Finland Oy	Miflonide	budesonidi 200 µg	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Liettua	Novartis Finland Oy	Miflonide	budesonidi 400 µg	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Liettua	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 160 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Liettua	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 160 µg, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg	inhalaatiojauhe
Liettua	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 320 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Liettua	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 320 µg, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg	inhalaatiojauhe
Liettua	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 250 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Liettua	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Luxemburg	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos, vedetön beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Luxemburg	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Luxemburg	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	flutikasonipropionaatti 50 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Luxemburg	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	budesonidi 200µg/annos	inhalaatiojauhe
Luxemburg	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Luxemburg	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Luxemburg	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti Ph.Eur. 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Luxemburg	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti Ph.Eur. 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Luxemburg	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti Ph.Eur. 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Luxemburg	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti Ph.Eur. 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	budesonidi 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	budesonidi 200 µg kapseli	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	budesonidi 400 µg	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 160 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 320 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	budesonidi 160 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	budesonidi 320 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Alankomaat	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Alankomaat	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Alankomaat	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	flutikasonipropionaatti 125 µg/annos	aerosoli
Alankomaat	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	aerosoli
Alankomaat	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	flutikasonipropionaatti 50 µg/annos	aerosoli
Alankomaat	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Formodual	formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos, vedetön beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Alankomaat	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Foster	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Alankomaat	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/ Fluticasonpropionaat Elpen	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Alankomaat	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/ Fluticason-propionaat Elpen	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Alankomaat	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Alankomaat	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Alankomaat	Glaxosmithkline B.V.	Seretide	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksi-nafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Norja	Astrazeneca As	Symbicort Forte Turbu-haler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidi-hydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Norja	Astrazeneca As	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidi-hydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Norja	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Inuxair	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formote-rolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Norja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Norja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Norja	Glaxosmithkline As	Seretide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Norja	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Norja	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Puola	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	flutikasonipropionaatti 125 µg kapseli	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Puola	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	flutikasonipropionaatti 250 µg kapseli	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Puola	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	budesonidi 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Puola	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Puola	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Puola	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Puola	Celon Pharma S.A.	Salmex	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe
Puola	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Puola	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Fostex	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Puola	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Puola	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Puola	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Puola	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Puola	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide Dysk	flutikasonipropionaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Puola	Glaxosmithkline Export Ltd	Seretide Dysk	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe
Puola	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Puola	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	budesonidi 200 µg	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Puola	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	budesonidi 400 µg	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Puola	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidi 160 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Puola	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidi 320 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Puola	Polfarmex S.A.	Asaris	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe
Puola	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	budesonidi 200 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Puola	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	budesonidi 400 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Portugali	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Portugali	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Portugali	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Portugali	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	budesonidi 400 µg/annos	inhalaatiojauhe
Portugali	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Portugali	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Portugali	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Portugali	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Portugali	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Portugali	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Portugali	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Portugali	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Portugali	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	budesonidi 400 µg/annos	inhalaatiojauhe
Portugali	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Limitada	Seretaide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Portugali	Glaxosmithkline – Produtos Farmacêuticos, Limitada	Maizar Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Portugali	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Portugali	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Portugali	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Portugali	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Portugali	Pentafarma – Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Portugali	Pentafarma – Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	budesonidi 400 µg/annos	inhalaatiojauhe
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Portugali	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Romania	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Romania	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Romania	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos, vedetön beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Romania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Romania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Romania	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Romania	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Romania	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Romania	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Romania	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	budesonidi, mikronoitu 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Romania	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	budesonidi, mikronoitu 400 µg/annos	inhalaatiojauhe
Romania	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 160 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Romania	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidi 320 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Romania	S.C. Sandoz S.R.L.	Airflusal Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Slovakia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	budesonidi 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Slovakia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Slovakia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	budesonidi 400 µg/annos	inhalaatiojauhe
Slovakia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Slovakia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Slovakia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Slovakia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Slovakia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Slovakia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Slovakia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Slovakia	Glaxo Group Limited	Flixotide	flutikasonipropionaatti 125 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Slovakia	Glaxo Group Limited	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Slovakia	Glaxo Group Limited	Flixotide	flutikasonipropionaatti 50 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Slovakia	Glaxo Group Limited	Seretide	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Slovakia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Slovakia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Slovakia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Slovakia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	flutikasonipropionaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe
Slovakia	Meda Pharma Spol. S R.O.	Budelin Novolizer	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Slovakia	Novartis, S.R.O.	Miflonid	budesonidi 200 µg	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Slovakia	Novartis, S.R.O.	Miflonid	budesonidi 400 µg	inhalaatiojauhe, kapseli, kova
Slovakia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Slovakia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Slovenia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Slovenia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Slovenia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Slovenia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Slovenia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Slovenia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Slovenia	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250 µg sumute	inhalaatiosumute, suspensio
Slovenia	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Seretide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Slovenia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Airflusan Forspiro	salmeteroli 50 µg/annos, flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Slovenia	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Espanja	Allen Farmaceutica, S.A.	Anasma Accuhaler	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Espanja	Almirall, S.A.	Plusvent	flutikasonipropionaatti 50 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 25 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Espanja	Almirall, S.A.	Plusvent	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 25 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Espanja	Almirall, S.A.	Plusvent	flutikasonipropionaatti 125 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 25 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Espanja	Almirall, S.A.	Plusvent	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Espanja	Almirall, S.A.	Plusvent	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Espanja	Almirall, S.A.	Plusvent	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Espanja	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	budesonidi 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Espanja	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	budesonidi 200 µg/annos	inhalaatiojauhe
Espanja	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	budesonidi 400 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Espanja	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Espanja	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Espanja	Chiesi España, S.A.	Formodual	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Espanja	Chiesi España, S.A.	Foster	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	flutikasonipropionaatti 125 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	flutikasonipropionaatti 250 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	flutikasonipropionaatti 50 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	flutikasonipropionaatti 250 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	flutikasonipropionaatti 50 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	flutikasonipropionaatti 250 µg/inhalaatio	inhalaatiosumute, suspensio
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	flutikasonipropionaatti 50 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Inaladuo Accuhaler	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Espanja	Glaxosmithkline S.A.	Seretide Accuhaler	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Espanja	Laboratorio Tau, S.A.	Rilast Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Espanja	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidi 160 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Espanja	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidi 320 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Espanja	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidi 160 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Espanja	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidi 320 µg/inhalaatio, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Espanja	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Espanja	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	flutikasonipropionaatti 50 µg/annos	inhalaatiosumute, suspensio
Espanja	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos	inhalaatiojauhe
Espanja	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Ruotsi	Astrazeneca Ab	Gardette	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Ruotsi	Astrazeneca Ab	Gardette Forte	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Ruotsi	Astrazeneca Ab	Symbicort Forte Turbuhaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Ruotsi	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Ruotsi	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Ruotsi	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Ruotsi	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Ruotsi	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Ruotsi	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Ruotsi	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Ruotsi	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Ruotsi	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos, laktoosimonohydraatti 24,677 mg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Ruotsi	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Ruotsi	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Ruotsi	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Ruotsi	Glaxosmithkline Ab	Seretide Diskus	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Ruotsi	Glaxosmithkline Ab	Viani Diskus Forte	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Ruotsi	Hexal Ag	Salmeterol/Fluticasone Hexal	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 500 µg/annos	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Ruotsi	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidi 160 µg/inhalaatio, formoterolifumaraatti-dihydraatti 4,5 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Ruotsi	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidi 320 µg/inhalaatio, formoterolifumaraatti-dihydraatti 9 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Ruotsi	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidi 160 µg/inhalaatio, formoterolifumaraatti-dihydraatti 4,5 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Ruotsi	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidi 320 µg/inhalaatio, formoterolifumaraatti-dihydraatti 9 µg/inhalaatio	inhalaatiojauhe
Ruotsi	Sandoz A-S	Aesalfluca Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Ruotsi	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Ruotsi	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroli 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Ruotsi	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Ruotsi	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Ruotsi	Sandoz A-S	Lastenol Forspiro	flutikasonipropionaatti 500 mikrogrammaa, salmeteroliksinafoaatti 50 mikrogrammaa	inhalaatiojauhe

ETA:n jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Valmisteen nimi	Vaikuttava aine + vahvuus	Lääkemuoto
Ruotsi	Sandoz A-S	Molduo Forspiro	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Ruotsi	Sandoz A-S	Salmetorol/Fluticasone Sandoz	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Ruotsi	Sandoz A-S	Setirenol	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 250 µg/annos	inhalaatiojauhe
Ruotsi	Sandoz A-S	Setirenol	salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos, flutikasoni 500 µg/annos	inhalaatiojauhe
Yhdistynyt kuningaskunta	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	budesonidi 320 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 9 µg/annos	inhalaatiojauhe
Yhdistynyt kuningaskunta	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	budesonidi 160 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 4,5 µg/annos	inhalaatiojauhe
Yhdistynyt kuningaskunta	Chiesi Limited	Formodual	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Yhdistynyt kuningaskunta	Chiesi Limited	Fostair	beklometasonidipropionaatti 100 µg/annos, formoterolifumaraattidihydraatti 6 µg/annos	inhalaatiosumute, liuos
Yhdistynyt kuningaskunta	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	flutikasonipropionaatti 100 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Yhdistynyt kuningaskunta	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	flutikasonipropionaatti 250 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu
Yhdistynyt kuningaskunta	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Accuhaler	flutikasonipropionaatti 500 µg/annos, salmeteroliksinafoaatti 50 µg/annos	inhalaatiojauhe, annosteltu

LIITE II

Nimilista, lääkemuoto, eläinlääkkeen vahvuus, eläinlajit, antoreitti, myyntiluvan haltija/hakija EU:n jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/EEA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Inaktivoitu naudanherpesvirus 1 (BoHV-1), Difivac-kanta, indusoi seroneutralisaation geometrisen keskiarvotitterin $\geq 5{,}5 \log_2$	Injektioneste	Nautakarja	Ihonalainen käyttö
Bulgaria	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Inaktivoitu naudanherpesvirus 1 (BoHV-1), Difivac-kanta, indusoi seroneutralisaation geometrisen keskiarvotitterin $\geq 5{,}5 \log_2$	Injektioneste	Nautakarja	Ihonalainen käyttö
Kroatia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Inaktivoitu naudanherpesvirus 1 (BoHV-1), Difivac-kanta, indusoi seroneutralisaation geometrisen keskiarvotitterin $\geq 5{,}5 \log_2$	Injektioneste	Nautakarja	Ihonalainen käyttö
Ranska	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Inaktivoitu naudanherpesvirus 1 (BoHV-1), Difivac-kanta, indusoi seroneutralisaation geometrisen keskiarvotitterin $\geq 5{,}5 \log_2$	Injektioneste	Nautakarja	Ihonalainen käyttö

Jäsenvaltio EU/EEA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Saksa	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Inaktivoitu naudanherpesvirus 1 (BoHV-1), Difivac-kanta, indusoi seroneutralisaation geometrisen keskiarvotitterin ≥ 5,5 $\log_2$	Injektioneste	Nautakarja	Ihonalainen käyttö
Irlanti	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Inaktivoitu naudanherpesvirus 1 (BoHV-1), Difivac-kanta, indusoi seroneutralisaation geometrisen keskiarvotitterin ≥ 5,5 $\log_2$	Injektioneste	Nautakarja	Ihonalainen käyttö
Italia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Inaktivoitu naudanherpesvirus 1 (BoHV-1), Difivac-kanta, indusoi seroneutralisaation geometrisen keskiarvotitterin ≥ 5,5 $\log_2$	Injektioneste	Nautakarja	Ihonalainen käyttö
Alankomaat	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Inaktivoitu naudanherpesvirus 1 (BoHV-1), Difivac-kanta, indusoi seroneutralisaation geometrisen keskiarvotitterin ≥ 5,5 $\log_2$	Injektioneste	Nautakarja	Ihonalainen käyttö
Puola	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Inaktivoitu naudanherpesvirus 1 (BoHV-1), Difivac-kanta, indusoi seroneutralisaation geometrisen keskiarvotitterin ≥ 5,5 $\log_2$	Injektioneste	Nautakarja	Ihonalainen käyttö

Jäsenvaltio EU/EEA	Hakija / myyntiluvan haltija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Portugali	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Inaktivoitu naudanherpesvirus 1 (BoHV-1), Difivac-kanta, indusoi seroneutralisaation geometrisen keskiarvotitterin ≥ 5,5 $\log_2$	Injektioneste	Nautakarja	Ihonalainen käyttö
Romania	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Inaktivoitu naudanherpesvirus 1 (BoHV-1), Difivac-kanta, indusoi seroneutralisaation geometrisen keskiarvotitterin ≥ 5,5 $\log_2$	Injektioneste	Nautakarja	Ihonalainen käyttö
Slovenia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Inaktivoitu naudanherpesvirus 1 (BoHV-1), Difivac-kanta, indusoi seroneutralisaation geometrisen keskiarvotitterin ≥ 5,5 $\log_2$	Injektioneste	Nautakarja	Ihonalainen käyttö
Espanja	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Inaktivoitu naudanherpesvirus 1 (BoHV-1), Difivac-kanta, indusoi seroneutralisaation geometrisen keskiarvotitterin ≥ 5,5 $\log_2$	Injektioneste	Nautakarja	Ihonalainen käyttö
Iso-Britannia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Jokainen 2 ml:n annos sisältää: Inaktivoitu naudanherpesvirus 1 (BoHV-1), Difivac-kanta, indusoi seroneutralisaation geometrisen keskiarvotitterin ≥ 5,5 $\log_2$	Injektioneste	Nautakarja	Ihonalainen käyttö

LIITE III

Luettelo lääkevalmisteen nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, antoreiteistä, myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa

Euroopan talousalueen jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Keksitty nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Sisältö (pitoisuus)
Kypros	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	20 mg/10 ml
Suomi	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	20 mg/10 ml
Suomi	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	10 mg/5 ml
Ranska	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	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	20 mg/10 ml

Euroopan talousalueen jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Keksitty nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Sisältö (pitoisuus)
Ranska	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	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	20 mg/10 ml
Ranska	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	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	20 mg/10 ml
Saksa	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 10 mg/5 ml	2 mg/ml	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten tai liuos keuhkopussiin tai vatsaonteloon	Laskimoon Keuhkopussiin Vatsaonteloon	10 mg/5 ml
Saksa	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 20 mg/10 ml	2 mg/ml	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten tai liuos keuhkopussiin tai vatsaonteloon	Laskimoon Keuhkopussiin Vatsaonteloon	20 mg/10 ml
Saksa	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	20 mg/10 ml
Saksa	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	10 mg/5 ml

Euroopan talousalueen jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Keksitty nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Sisältö (pitoisuus)
Kreikka	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	20 mg/10 ml
Islanti	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	20 mg/10 ml
Islanti	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	10 mg/5 ml
Italia	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	10 mg/5 ml
Italia	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	20 mg/10 ml

Euroopan talousalueen jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Keksitty nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Sisältö (pitoisuus)
Norja	MEDA A/S Askerveien 61 NO-1384 Asker Norway	Novantrone	2 mg/ml	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	10 mg/5 ml
Romania	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	20 mg/10 ml
Slovenia	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Injektio- / infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	20 mg/10 ml
Espanja	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	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	20 mg/10 ml
Ruotsi	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	20 mg/10 ml
Ruotsi	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Laskimoon	10 mg/5 ml