Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 juni 2016 tot en met 30 juni 2016

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG ([1]) of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG ([2]))

(2016/C 277/02)

— **Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen**

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
29.6.2016	Inhaled corticosteroids	beclomethasone, budesonide, flunisolide, fluticasone propionate, fluticasone furoate	Zie bijlage I	Zie bijlage I	30.6.2016
10.6.2016	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injec	Inactivated gE Bovine Herpes Virus type 1 (BoHv-1), strain Difivac	Zie bijlage II	Zie bijlage II	13.6.2016
24.6.2016	Novantrone and associated names	mitoxantrone	Zie bijlage III	Zie bijlage III	27.6.2016
24.6.2016	Irbesartan	Irbesartan	Niet van toepassing	Niet van toepassing	27.6.2016
29.6.2016	Zoledronic acid	Zoledronic acid	Niet van toepassing	Niet van toepassing	30.6.2016

([1]) PB L 311 van 28.11.01, blz. 67.
([2]) PB L 311 van 28.11.01, blz. 1.

BIJLAGE I

Lijst van nationaal goedgekeurde geneesmiddelen

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Oostenrijk	3m Health Care Ltd	Aerocortin	Beclometasondipropionaat 50 µg/50 µl	Aërosol, oplossing
Oostenrijk	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat	Fluticasonpropionaat 50 µg/dosis	Aërosol, suspensie
Oostenrijk	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Forte Allen	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Oostenrijk	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Junior Allen	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Oostenrijk	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen”	Fluticasonpropionaat 125 µg/dosis	Aërosol, suspensie
Oostenrijk	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen”	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Oostenrijk	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen”	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Aërosol, suspensie
Oostenrijk	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Samtoral Diskus Standard	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Oostenrijk	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort	Budesonide 400 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Oostenrijk	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonide 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Oostenrijk	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Oostenrijk	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonide 400 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Oostenrijk	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Oostenrijk	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Oostenrijk	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair	Budesonide 0,2 mg/0,05 ml	Aërosol, oplossing
Oostenrijk	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair Jet	Budesonide 0,2 mg/0,05 ml	Aërosol, oplossing
Oostenrijk	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Oostenrijk	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Oostenrijk	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Oostenrijk	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Fluticasonpropionaat 125 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Oostenrijk	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Oostenrijk	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Oostenrijk	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Forte	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Oostenrijk	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Junior	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Oostenrijk	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Junior	Fluticasonpropionaat 125 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Oostenrijk	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Oostenrijk	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonide 0,25 mg/ampul	Vernevelsuspensie
Oostenrijk	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonide 0,5 mg/ampul	Vernevelsuspensie
Oostenrijk	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonide 1 mg/ampul	Vernevelsuspensie
Oostenrijk	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionaat 233 µg/dosis, salmeterol 45 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Oostenrijk	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionaat 465 µg/dosis, salmeterol 45 µg/dosis	Inhalatiepoeder
België	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie, beclometasondipropionaat watervrij 100 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
België	Cipla Europe Nv	Salmeterol/Fluticasone Cipla	Salmeterol 25 µg/dosis; fluticasonpropionaat 125 µg/dosis	Aërosol, suspensie
België	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
België	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
België	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionaat 0,05 mg/2 ml	Verneveloplossing
België	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
België	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionaat 2 mg/2 ml	Verneveloplossing
België	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionaat 50 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
België	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
België	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
België	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
België	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
België	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
België	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
België	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
België	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
België	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonide 320 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
België	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonide 0,25 mg/ampul	Vernevelsuspensie
België	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonide 0,5 mg/ampul	Vernevelsuspensie

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
België	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonide 1 mg/ampul	Vernevelsuspensie
België	Sandoz N.V.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Bulgarije	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Bulgarije	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Bulgarije	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie, beclometasondipropionaat watervrij 100 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Bulgarije	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Bulgarije	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Bulgarije	Glaxosmithkline Eood	Seretide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Bulgarije	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Bulgarije	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 320 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Bulgarije	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Bulgarije	Sopharma Ad	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Kroatië	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Kroatië	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Kroatië	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Fluticasonpropionaat 100 mcg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 mcg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Kroatië	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Fluticasonpropionaat 250 mcg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 mcg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Kroatië	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Fluticasonpropionaat 500 mcg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 mcg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Kroatië	Glaxosmithkline D.O.O.	Salmeterol/Flutikazonpropionat Diskus Glaxosmithkline	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Kroatië	Glaxosmithkline D.O.O.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Kroatië	Providens D.O.O.	Foster	Formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie, beclometasondipropionaat watervrij 100 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Kroatië	Salvus D.O.O.	Saldisk	Fluticasonpropionaat 100 mcg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 mcg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Kroatië	Salvus D.O.O.	Saldisk	Fluticasonpropionaat 250 mcg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 mcg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Kroatië	Salvus D.O.O.	Saldisk	Fluticasonpropionaat 500 mcg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 mcg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Kroatië	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionaat 233 µg/dosis, salmeterol 45 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Kroatië	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionaat 465 µg/dosis, salmeterol 45 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Cyprus	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Cyprus	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Cyprus	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Cyprus	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Cyprus	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonide 100 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Cyprus	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonide 200 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Cyprus	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonide 400 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 12 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Cyprus	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Cyprus	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Cyprus	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Cyprus	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Cyprus	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Cyprus	Glaxo Group Limited	Seretide	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Cyprus	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat Ph.Eur. 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Cyprus	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat Ph.Eur. 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Cyprus	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat Ph.Eur. 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Cyprus	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat Ph.Eur. 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Tsjechië	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Tsjechië	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Tsjechië	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Combair	Formoterolfumaraatdihydraat 1,08 mg, beclometasondipropionaat 18 mg	Aërosol, oplossing
Tsjechië	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Tsjechië	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Tsjechië	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionaat 125 µg	Aërosol, suspensie
Tsjechië	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg	Aërosol, suspensie
Tsjechië	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionaat 50 µg	Aërosol, suspensie
Tsjechië	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 100 µg	Inhalatiepoeder
Tsjechië	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg	Inhalatiepoeder
Tsjechië	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Tsjechië	Glaxo Group Limited	Seretide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg, salmeterolxinafoaat 72,5 µg	Inhalatiepoeder
Tsjechië	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Fluticasonpropionaat 0,25 mg, salmeterolxinafoaat 0,073 mg	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Tsjechië	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Fluticasonpropionaat 0,5 mg, salmeterolxinafoaat 0,073 mg	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Denemarken	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Denemarken	Astrazeneca A-S	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Denemarken	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Denemarken	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Denemarken	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis, lactosemonohydraat 24,677 mg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Denemarken	Glaxosmithkline Pharma A-S	Seretide	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Denemarken	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Denemarken	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 320 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Denemarken	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionaat 233 µg/dosis, salmeterol 45 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Denemarken	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionaat 465 µg/dosis, salmeterol 45 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Estland	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Estland	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Estland	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Estland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Estland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Estland	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Estland	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Estland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Estland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Finland	Astrazeneca Oy	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Finland	Astrazeneca Oy	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Finland	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Finland	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair Nexthaler	Formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/dosis, beclometasondipropionaat watervrij 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Finland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Finland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Finland	Glaxosmithkline Oy	Seretide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Finland	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Finland	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 320 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Frankrijk	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Frankrijk	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Frankrijk	Chiesi S.A.	Formodual	Formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/dosis, beclometasondipropionaat watervrij 100 µg/dosis	Aërosol, oplossing
Frankrijk	Chiesi S.A.	Innovair	Formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/dosis, beclometasondipropionaat watervrij 100 µg/dosis	Aërosol, oplossing
Frankrijk	Laboratoire Glaxosmithkline S.A.S.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Duitsland	3m Health Care Ltd	Bronchocort Novo	Beclometasondipropionaat 100 µg/50 µl	Aërosol, oplossing
Duitsland	3m Health Care Ltd	Junik	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Duitsland	Abz-Pharma Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ct	Beclometasondipropionaat 0,05 mg/18,7 g	Aërosol, oplossing
Duitsland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budesonide, gemicroniseerd 0,2 mg/ademactivatie	Inhalatiepoeder
Duitsland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budesonide, gemicroniseerd 0,4 mg/ademactivatie	Inhalatiepoeder
Duitsland	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budesonide 0,5 mg	Vernevelsuspensie
Duitsland	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budesonide 1,0 mg	Vernevelsuspensie
Duitsland	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort	Budesonide 400 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Duitsland	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Duitsland	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Duitsland	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Duitsland	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Duitsland	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos Master	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Duitsland	Chiesi Gmbh	Budiair	Budesonide 200 µg/verstuiving	Aërosol, oplossing
Duitsland	Chiesi Gmbh	Foster	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Duitsland	Chiesi Gmbh	Ribuvent	Budesonide 200 µg/puf	Aërosol, oplossing
Duitsland	Chiesi Gmbh	Sanasthmax	Beclometasondipropionaat 250 µg/59,2 mg	Aërosol, oplossing
Duitsland	Chiesi Gmbh	Sanasthmax Junior	Beclometasondipropionaat 50 µg/59 mg	Aërosol, oplossing
Duitsland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Duitsland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Duitsland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Duitsland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Duitsland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Duitsland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte	Fluticasonpropionaat 250 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Duitsland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Duitsland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Duitsland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte	Fluticasonpropionaat 220 µg/puf	Aërosol, suspensie
Duitsland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Duitsland	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Viani Forte	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Duitsland	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Budesonid	Budesonide 0,2 mg	Inhalatiepoeder
Duitsland	Hexal Ag	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Duitsland	Hexal Ag	Budes N	Budesonide 0,2 mg/dosis	Aërosol, oplossing
Duitsland	Janssen-Cilag Gmbh	Inuvair	Beclometasondipropionaat 100 µg/inhalatie, formoterolfumaraat 6 µg/inhalatie	Aërosol, oplossing
Duitsland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonid Novolizer Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonide 400 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Duitsland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Duitsland	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budesonide 400 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Duitsland	Mylan Dura Gmbh	Budesonid Mylan	Budesonide 0,2 mg	Inhalatiepoeder
Duitsland	Orion Corporation	Beclomet Easyhaler	Beclometasondipropionaat 0,2 mg/dosis	Inhalatiepoeder
Duitsland	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonide 0,25 mg/ampul	Vernevelsuspensie
Duitsland	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonide 0,5 mg/ampul	Vernevelsuspensie
Duitsland	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonide 1 mg/ampul	Vernevelsuspensie
Duitsland	Pb Pharma Gmbh	Budesonid	Budesonide 0,92 mg	Inhalatiepoeder in harde capsule

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Duitsland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beclometasondipropionaat 100 µg/eenheid	Inhalatiepoeder in harde capsule
Duitsland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beclometasondipropionaat 200 µg/eenheid	Inhalatiepoeder in harde capsule
Duitsland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beclometasondipropionaat 400 µg/eenheid	Inhalatiepoeder in harde capsule
Duitsland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonide 0,8 mg/capsule	Inhalatiepoeder in harde capsule
Duitsland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonide 100 µg/eenheid	Inhalatiepoeder in harde capsule
Duitsland	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonide 800 µg/eenheid	Inhalatiepoeder in harde capsule
Duitsland	Ratiopharm Gmbh	Beclometason Ratiopharm	Beclometasondipropionaat 0,25 mg/18,7 g	Aërosol, oplossing
Duitsland	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beclometasondipropionaat 0,05 mg/18,7 g	Aërosol, oplossing
Duitsland	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beclometasondipropionaat 0,1 mg/18,7 g	Aërosol, oplossing
Duitsland	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beclometasondipropionaat 0,2 mg/18,7 g	Aërosol, oplossing
Duitsland	Teva Gmbh	Aerobec N	Beclomethasondipropionaat 100 g/5 ml	Aërosol, oplossing

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Duitsland	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Beclometasondipropionaat 0,1 mg	Aërosol, oplossing
Duitsland	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Beclometasondipropionaat 0,2 mg	Aërosol, oplossing
Duitsland	Teva Gmbh	Ventolair	Beclometasondipropionaat 100 g/10 ml	Aërosol, oplossing
Duitsland	Teva Gmbh	Ventolair	Beclometasondipropionaat 100 g/18,7 g	Aërosol, oplossing
Duitsland	Teva Gmbh	Ventolair	Beclomethasondipropionaat 100 g/5 ml	Aërosol, oplossing
Duitsland	Teva Gmbh	Ventolair	Beclometasondipropionaat 250 g/18,7 g	Aërosol, oplossing
Duitsland	Teva Gmbh	Ventolair	Beclometasondipropionaat 250 g/78 g	Aërosol, oplossing
Duitsland	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Beclometasondipropionaat 50 g/18,7 g	Aërosol, oplossing
Duitsland	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Beclometasondipropionaat 50 g/78 g	Aërosol, oplossing
Duitsland	Ucb Pharma Gmbh (Monheim De)	Atmadisc Forte Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/inhalatie, salmeterol 50 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Griekenland	Anfarm Hellas Sa	Talgan	Budesonide 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonide 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonide 400 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Griekenland	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Griekenland	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster Nexthaler	Formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/dosis, beclometasondipropionaat watervrij 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Griekenland	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair Nexthaler	Formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/dosis, beclometasondipropionaat watervrij 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	D.A.S.T. Biotech Pharm επε	Flihaler	Fluticasonpropionaat 250 mcg/dosis	Aërosol, suspensie
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonide 100 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonide 200 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonide 400 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 12 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Griekenland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Griekenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionaat 125 µg/dosis	Aërosol
Griekenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Aërosol
Griekenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Fluticasonpropionaat 50 µg/dosis	Aërosol
Griekenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Glaxosmithkline Aebe	Seretide	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Griekenland	Iasis Pharma	Olfo Haler	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Iasis Pharma	Olfo Haler	Budesonide 400 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Medicair Bioscience Laboratories S.A	Bocacort-S	Fluticasonpropionaat 250 mcg/dosis	Aërosol, suspensie
Griekenland	Orion Corporation	Bufomix	Budesonide 160 mcg, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 mcg	Inhalatiepoeder
Griekenland	Orion Corporation	Bufomix	Budesonide 320 mcg, formoterolfumaraatdihydraat 9 mcg	Inhalatiepoeder
Griekenland	Orion Corporation	Orest	Budesonide 160 mcg, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 mcg	Inhalatiepoeder
Griekenland	Orion Corporation	Orest	Budesonide 320 mcg, formoterolfumaraatdihydraat 9 mcg	Inhalatiepoeder
Griekenland	Png Gerolymatos Medical A.E.	Asmaflex	Fluticasonpropionaat 250 mcg	Aërosol, suspensie
Griekenland	Rafarm Sa.	Resata	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Griekenland	Rafarm Sa.	Resata	Budesonide 400 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Griekenland	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Fluticasonpropionaat 50 µg/dosis	Neusspray, suspensie
Griekenland	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Fluticasonpropionaat 125 µg/dosis	Aërosol, suspensie
Griekenland	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Aërosol, suspensie
Griekenland	Verisfield (Uk) Ltd	Pulmihal	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Griekenland	Win Medica Ltd	Flusalair	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Win Medica Ltd	Flusalair	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Griekenland	Win Medica Ltd	Flutiresp	Fluticasonpropionaat 250 mcg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Win Medica Ltd	Flutiresp	Fluticasonpropionaat 500 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Griekenland	Zwitter Pharmaceuticals επε	Salenga	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Aërosol, suspensie
Griekenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Griekenland	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budesonide 400 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Hongarije	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Hongarije	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Hongarije	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie, beclometasondipropionaat watervrij 100 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Hongarije	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Hongarije	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Hongarije	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Hongarije	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Hongarije	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Hongarije	Glaxosmithkline Kft.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Hongarije	Montrose Kft	Thoreus Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Hongarije	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Hongarije	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 320 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Hongarije	Sandoz Hungária Kft	Airflusol Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
IJsland	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
IJsland	Astrazeneca A-S	Symbicort Mite Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
IJsland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
IJsland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
IJsland	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Aërosol, suspensie
IJsland	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
IJsland	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
IJsland	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
IJsland	Glaxosmithkline Ehf.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Ierland	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonide 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Ierland	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Ierland	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonide 400 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Ierland	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Ierland	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Ierland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Ierland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis, lactosemonohydraat 24,677 mg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Ierland	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg/blisterverpakking	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Ierland	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/blisterverpakking	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Ierland	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Aërosol, suspensie
Ierland	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Ierland	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Viani Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Ierland	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Ierland	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 320 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Ierland	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Ierland	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Italië	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Italië	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Italië	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Italië	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Italië	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Italië	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Italië	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Italië	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Italië	Glaxosmithkline S.P.A.	Seretide	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Italië	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Italië	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Italië	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Italië	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Beclometasondipropionaat 0,8 mg/2 ml, salbutamolsulfaat 1,928 mg/2 ml	Vernevelsuspensie
Italië	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Beclometasondipropionaat 50 µg/ademactivatie, salbutamolsulfaat 120 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Italië	Simesa S.P.A.	Assieme	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Italië	Simesa S.P.A.	Assieme	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Italië	Valeas S.P.A.	Plenaer	Flunisolide 25 mg/fles, salbutamol 10 mg/fles	Aërosol, suspensie
Italië	Valeas S.P.A.	Plenaer	Salbutamolsulfaat 0,602 mg/injectieflacon, flunisolide 0,5 mg/injectieflacon	Verneveloplossing
Letland	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonide 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Letland	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Letland	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Letland	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Letland	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Letland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Letland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Letland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Letland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Letland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Letland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Fluticasonpropionaat 250 µg/inhalatie, salmeterolxinafoaat 25 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Letland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Letland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Fluticasonpropionaat 250 µg/inhalatie, salmeterolxinafoaat 25 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Letland	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Letland	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonide 200 µg	Inhalatiepoeder in harde capsule
Letland	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonide 400 µg	Inhalatiepoeder in harde capsule
Letland	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Letland	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonide 320 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Letland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionaat 233 µg/dosis, salmeterol 45 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Letland	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Litouwen	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Litouwen	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Litouwen	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Litouwen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Litouwen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Litouwen	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Litouwen	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Litouwen	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Litouwen	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Seretide	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Litouwen	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonide 200 µg	Inhalatiepoeder in harde capsule
Litouwen	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonide 400 µg	Inhalatiepoeder in harde capsule
Litouwen	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Litouwen	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg	Inhalatiepoeder
Litouwen	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 320 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Litouwen	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 320 µg, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg	Inhalatiepoeder
Litouwen	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Litouwen	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Luxemburg	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie, beclometasondipropionaat watervrij 100 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Luxemburg	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Luxemburg	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionaat 50 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Luxemburg	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Luxemburg	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Luxemburg	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Luxemburg	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat Ph.Eur. 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Luxemburg	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat Ph.Eur. 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Luxemburg	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat Ph.Eur. 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Luxemburg	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat Ph.Eur. 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonide 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Aërosol, suspensie
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	Budesonide 200 µg/capsule	Inhalatiepoeder in harde capsule
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	Budesonide 400 µg	Inhalatiepoeder in harde capsule
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 320 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budesonide 160 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budesonide 320 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Nederland	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Nederland	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Nederland	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Fluticasonpropionaat 125 µg/dosis	Aërosol
Nederland	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Aërosol
Nederland	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Fluticasonpropionaat 50 µg/dosis	Aërosol
Nederland	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Formodual	Formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie, beclometasondipropionaat watervrij 100 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Nederland	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Foster	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Nederland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Nederland	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticason-propionaat Elpen	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Nederland	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Nederland	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Nederland	Glaxosmithkline B.V.	Seretide	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Noorwegen	Astrazeneca As	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Noorwegen	Astrazeneca As	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Noorwegen	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Inuxair	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Noorwegen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Noorwegen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Noorwegen	Glaxosmithkline As	Seretide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Noorwegen	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Noorwegen	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Polen	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Fluticasonpropionaat 125 µg/capsule	Inhalatiepoeder in harde capsule
Polen	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Fluticasonpropionaat 250 µg/capsule	Inhalatiepoeder in harde capsule
Polen	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonide 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Polen	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Polen	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Polen	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Polen	Celon Pharma S.A.	Salmex	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Polen	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Polen	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Fostex	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Polen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Polen	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Polen	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Polen	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Polen	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide Dysk	Fluticasonpropionaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Polen	Glaxosmithkline Export Ltd	Seretide Dysk	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Polen	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Polen	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budesonide 200 µg	Inhalatiepoeder in harde capsule
Polen	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budesonide 400 µg	Inhalatiepoeder in harde capsule
Polen	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonide 160 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Polen	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonide 320 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Polen	Polfarmex S.A.	Asaris	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budesonide 200 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder in harde capsule
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budesonide 400 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder in harde capsule
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budesonide 400 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Portugal	Bialfar — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Portugal	Bialfar — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Portugal	Bialfar — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Portugal	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Portugal	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budesonide 400 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Limitada	Seretaide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Portugal	Glaxosmithkline — Produtos Farmacêuticos, Limitada	Maizar Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Portugal	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Portugal	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Portugal	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Portugal	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Portugal	Pentafarma — Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Portugal	Pentafarma — Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budesonide 400 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Roemenië	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Roemenië	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Roemenië	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie, beclometasondipropionaat watervrij 100 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Roemenië	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Roemenië	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Roemenië	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Roemenië	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Roemenië	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Roemenië	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Roemenië	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budesonide, gemicroniseerd 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Roemenië	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budesonide, gemicroniseerd 400 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Roemenië	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Roemenië	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonide 320 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Roemenië	S.C. Sandoz S.R.L.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Slowakije	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonide 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Slowakije	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Slowakije	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonide 400 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Slowakije	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Slowakije	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Slowakije	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Slowakije	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Slowakije	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Slowakije	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Slowakije	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Slowakije	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionaat 125 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Slowakije	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Slowakije	Glaxo Group Limited	Flixotide	Fluticasonpropionaat 50 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Slowakije	Glaxo Group Limited	Seretide	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Slowakije	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Slowakije	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Slowakije	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Slowakije	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Fluticasonpropionaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Slowakije	Meda Pharma Spol. S R.O.	Budelin Novolizer	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Slowakije	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budesonide 200 µg	Inhalatiepoeder in harde capsule
Slowakije	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budesonide 400 µg	Inhalatiepoeder in harde capsule
Slowakije	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Slowakije	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Slovenië	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Slovenië	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Slovenië	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Slovenië	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Slovenië	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Slovenië	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Slovenië	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/verstuiving	Aërosol, suspensie
Slovenië	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Seretide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Slovenië	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Airflusan Forspiro	Salmeterol 50 µg/dosis, fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Slovenië	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Spanje	Allen Farmaceutica, S.A.	Anasma Accuhaler	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Spanje	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionaat 50 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 25 µg/dosis	Aërosol, suspensie
Spanje	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 25 µg/dosis	Aërosol, suspensie
Spanje	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionaat 125 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 25 µg/dosis	Aërosol, suspensie
Spanje	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Spanje	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Spanje	Almirall, S.A.	Plusvent	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Spanje	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonide 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Spanje	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonide 200 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Spanje	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonide 400 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Spanje	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Spanje	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Spanje	Chiesi España, S.A.	Formodual	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Spanje	Chiesi España, S.A.	Foster	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/dosis	Aërosol, oplossing
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionaat 125 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionaat 250 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Fluticasonpropionaat 50 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Fluticasonpropionaat 250 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Fluticasonpropionaat 50 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Fluticasonpropionaat 250 µg/inhalatie	Aërosol, suspensie
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Fluticasonpropionaat 50 µg/dosis	Aërosol, suspensie
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Inaladuo Accuhaler	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Spanje	Glaxosmithkline S.A.	Seretide Accuhaler	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Spanje	Laboratorio Tau, S.A.	Rilast Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Spanje	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Spanje	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonide 320 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Spanje	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonide 160 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Spanje	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonide 320 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Spanje	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Aërosol, suspensie
Spanje	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Fluticasonpropionaat 50 µg/dosis	Aërosol, suspensie
Spanje	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Spanje	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Zweden	Astrazeneca Ab	Gardette	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Zweden	Astrazeneca Ab	Gardette Forte	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Zweden	Astrazeneca Ab	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Zweden	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Zweden	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Zweden	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Zweden	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Zweden	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Zweden	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Zweden	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Zweden	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Zweden	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis, lactosemonohydraat 24,677 mg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Zweden	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Zweden	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Zweden	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Zweden	Glaxosmithkline Ab	Seretide Diskus	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Zweden	Glaxosmithkline Ab	Viani Diskus Forte	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Zweden	Hexal Ag	Salmeterol/Fluticasone Hexal	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Zweden	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonide 160 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Zweden	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonide 320 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Zweden	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonide 160 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Zweden	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonide 320 µg/inhalatie, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/inhalatie	Inhalatiepoeder
Zweden	Sandoz A-S	Aesalfluca Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Zweden	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Zweden	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterol 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Zweden	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Zweden	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Zweden	Sandoz A-S	Lastenol Forspiro	Fluticasonpropionaat 500 microgram, salmeterolxinafoaat 50 microgram	Inhalatiepoeder

Lidstaat in EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Werkzame stof + sterkte	Farmaceutische vorm
Zweden	Sandoz A-S	Molduo Forspiro	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Zweden	Sandoz A-S	Salmetorol/Fluticasone Sandoz	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Zweden	Sandoz A-S	Setirenol	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 250 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Zweden	Sandoz A-S	Setirenol	Salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis, fluticason 500 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Verenigd Koninkrijk	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonide 320 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 9 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Verenigd Koninkrijk	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonide 160 µg/dosis, formoterolfumaraatdihydraat 4,5 µg/dosis	Inhalatiepoeder
Verenigd Koninkrijk	Chiesi Limited	Formodual	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Verenigd Koninkrijk	Chiesi Limited	Fostair	Beclometasondipropionaat 100 µg/ademactivatie, formoterolfumaraatdihydraat 6 µg/ademactivatie	Aërosol, oplossing
Verenigd Koninkrijk	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Fluticasonpropionaat 100 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Verenigd Koninkrijk	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Fluticasonpropionaat 250 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Verenigd Koninkrijk	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Accuhaler	Fluticasonpropionaat 500 µg/dosis, salmeterolxinafoaat 50 µg/dosis	Inhalatiepoeder, voorverdeeld

BIJLAGE II

Lijst met namen, farmaceutische vorm, sterkte van het diergeneesmiddel, diersoorten, toedieningsweg, aanvrager/houder van de vergunning in de lidstaten

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Doelsoort(en)	Toedieningsweg
België	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve België	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Elke dosis van 2 ml bevat: Geïnactiveerde boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1) gE, Digivac-stam, voor het bekomen van een geometrisch gemiddelde serumneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie voor injectie	Runduren	Subcutaan gebruik
Bulgarije	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve België	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Elke dosis van 2 ml bevat: Geïnactiveerde boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1) gE, Digivac-stam, voor het bekomen van een geometrisch gemiddelde serumneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie voor injectie	Runduren	Subcutaan gebruik
Kroatië	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve België	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Elke dosis van 2 ml bevat: Geïnactiveerde boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1) gE, Digivac-stam, voor het bekomen van een geometrisch gemiddelde serumneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie voor injectie	Runduren	Subcutaan gebruik
Frankrijk	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve België	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Elke dosis van 2 ml bevat: Geïnactiveerde boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1) gE, Digivac-stam, voor het bekomen van een geometrisch gemiddelde serumneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie voor injectie	Runduren	Subcutaan gebruik

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Doelsoort(en)	Toedieningsweg
Duitsland	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve België	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Elke dosis van 2 ml bevat: Geïnactiveerde boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1) gE, Digivac-stam, voor het bekomen van een geometrisch gemiddelde serumneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie voor injectie	Runduren	Subcutaan gebruik
Ierland	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve België	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Elke dosis van 2 ml bevat: Geïnactiveerde boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1) gE, Digivac-stam, voor het bekomen van een geometrisch gemiddelde serumneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie voor injectie	Runduren	Subcutaan gebruik
Italië	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve België	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Elke dosis van 2 ml bevat: Geïnactiveerde boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1) gE, Digivac-stam, voor het bekomen van een geometrisch gemiddelde serumneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie voor injectie	Runduren	Subcutaan gebruik
Nederland	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve België	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Elke dosis van 2 ml bevat: Geïnactiveerde boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1) gE, Digivac-stam, voor het bekomen van een geometrisch gemiddelde serumneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie voor injectie	Runduren	Subcutaan gebruik
Polen	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve België	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Elke dosis van 2 ml bevat: Geïnactiveerde boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1) gE, Digivac-stam, voor het bekomen van een geometrisch gemiddelde serumneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie voor injectie	Runduren	Subcutaan gebruik

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Doelsoort(en)	Toedieningsweg
Portugal	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve België	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Elke dosis van 2 ml bevat: Geïnactiveerde boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1) gE, Digivac-stam, voor het bekomen van een geometrisch gemiddelde serumneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie voor injectie	Runduren	Subcutaan gebruik
Roemenië	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve België	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Elke dosis van 2 ml bevat: Geïnactiveerde boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1) gE, Digivac-stam, voor het bekomen van een geometrisch gemiddelde serumneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie voor injectie	Runduren	Subcutaan gebruik
Slovenië	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve België	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Elke dosis van 2 ml bevat: Geïnactiveerde boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1) gE, Digivac-stam, voor het bekomen van een geometrisch gemiddelde serumneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie voor injectie	Runduren	Subcutaan gebruik
Spanje	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve België	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Elke dosis van 2 ml bevat: Geïnactiveerde boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1) gE, Digivac-stam, voor het bekomen van een geometrisch gemiddelde serumneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie voor injectie	Runduren	Subcutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve België	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Elke dosis van 2 ml bevat: Geïnactiveerde boviene herpesvirus type 1 (BoHV-1) gE, Digivac-stam, voor het bekomen van een geometrisch gemiddelde serumneutraliserende titer ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie voor injectie	Runduren	Subcutaan gebruik

BIJLAGE III

Lijst van namen, farmaceutische vormen, sterkten van de geneesmiddelen, toedieningswegen, Houders van de Vergunning voor het in de handel brengen in de Lidstaten

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Cyprus	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	20 mg/10 ml
Finland	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	20 mg/10 ml
Finland	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	10 mg/5 ml
Frankrijk	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	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	20 mg/10 ml

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Frankrijk	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	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	20 mg/10 ml
Frankrijk	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	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	20 mg/10 ml
Duitsland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 10 mg/5 ml	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie of oplossing voor intrapleuraal of intraperitoneaal gebruik	Intraveneus gebruik Intrapleuraal gebruik Intraperitoneaal gebruik	10 mg/5 ml
Duitsland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 20 mg/10 ml	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie of oplossing voor intrapleuraal of intraperitoneaal gebruik	Intraveneus gebruik Intrapleuraal gebruik Intraperitoneaal gebruik	20 mg/10 ml
Duitsland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	20 mg/10 ml
Duitsland	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	10 mg/5 ml

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Griekenland	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	20 mg/10 ml
IJsland	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	20 mg/10 ml
IJsland	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	10 mg/5 ml
Italië	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	10 mg/5 ml
Italië	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	20 mg/10 ml

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Noorwegen	MEDA A/S Askerveien 61 NO-1384 Asker Norway	Novantrone	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	10 mg/5 ml
Roemenië	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	20 mg/10 ml
Slovenië	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor injectie/infusie	Intraveneus gebruik	20 mg/10 ml
Spanje	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	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	20 mg/10 ml
Zweden	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	20 mg/10 ml
Zweden	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	10 mg/5 ml