Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de junho de 2016 a 30 de junho de 2016

[Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ([1]) ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE ([2])]

(2016/C 277/02)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
29.6.2016	Inhaled corticosteroids	beclomethasone, budesonide, flunisolide, fluticasone propionate, fluticasone furoate	Ver anexo I	Ver anexo I	30.6.2016
10.6.2016	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injec	Inactivated gE Bovine Herpes Virus type 1 (BoHv-1), strain Difivac	Ver anexo II	Ver anexo II	13.6.2016
24.6.2016	Novantrone and associated names	mitoxantrone	Ver anexo III	Ver anexo III	27.6.2016
24.6.2016	Irbesartan	Irbesartan	Não aplicável	Não aplicável	27.6.2016
29.6.2016	Zoledronic acid	Zoledronic acid	Não aplicável	Não aplicável	30.6.2016

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

Lista de medicamentos autorizados a nível nacional

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Áustria	3m Health Care Ltd	Aerocortin	Dipropionato de beclometasona 50 µg/50 µl	Solução pressurizada para inalação
Áustria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat	Propionato de fluticasona 50 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Áustria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Forte Allen	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Junior Allen	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat «allen»	Propionato de fluticasona 125 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Áustria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat «allen»	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat «allen»	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Áustria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Samtoral Diskus Standard	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Áustria	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Áustria	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair	Budesonida 0,2 mg/0,05 ml	Solução pressurizada para inalação
Áustria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair Jet	Budesonida 0,2 mg/0,05 ml	Solução pressurizada para inalação
Áustria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Áustria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Áustria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Propionato de fluticasona 125 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Forte	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Junior	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Junior	Propionato de fluticasona 125 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Áustria	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 0,25 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização
Áustria	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 0,5 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização
Áustria	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 1 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização
Áustria	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 233 µg/dose, Salmeterol 45 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Áustria	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 465 µg/dose, Salmeterol 45 µg/dose	Pó para inalação
Bélgica	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Bélgica	Cipla Europe Nv	Salmeterol/Fluticasone Cipla	Salmeterol 25 µg/dose, Propionato de fluticasona 125 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Bélgica	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Bélgica	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 0,05 mg/2 ml	Solução para inalação por nebulização
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 2 mg/2 ml	Solução para inalação por nebulização
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 50 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Bélgica	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Bélgica	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Bélgica	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Bélgica	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Bélgica	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Bélgica	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 0,25 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização
Bélgica	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 0,5 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Bélgica	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 1 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização
Bélgica	Sandoz N.V.	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Bulgária	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Bulgária	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Bulgária	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Bulgária	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Bulgária	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Bulgária	Glaxosmithkline Eood	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Bulgária	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Bulgária	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Bulgária	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Bulgária	Sopharma Ad	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Croácia	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Croácia	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Croácia	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Propionato de fluticasona 100 mcg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 mcg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Croácia	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Propionato de fluticasona 250 mcg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 mcg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Croácia	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Propionato de fluticasona 500 mcg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 mcg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Croácia	Glaxosmithkline D.O.O.	Salmeterol/Flutikazon-propionat Diskus Glaxosmithkline	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Croácia	Glaxosmithkline D.O.O.	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Croácia	Providens D.O.O.	Foster	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/ /pulverização	Solução pressurizada para inalação
Croácia	Salvus D.O.O.	Saldisk	Propionato de fluticasona 100 mcg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 mcg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Croácia	Salvus D.O.O.	Saldisk	Propionato de fluticasona 250 mcg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 mcg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Croácia	Salvus D.O.O.	Saldisk	Propionato de fluticasona 500 mcg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 mcg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Croácia	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 233 µg/dose, Salmeterol 45 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Croácia	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 465 µg/dose, Salmeterol 45 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Chipre	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonida 100 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonida 200 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonida 400 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 12 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Propionato de fluticasona 100 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Chipre	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Chipre	Glaxo Group Limited	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado Ph.Eur. 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Chipre	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado Ph.Eur 9 µg/dose	Pó para inalação
Chipre	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado Ph.Eur. 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Chipre	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado Ph.Eur 9 µg/dose	Pó para inalação
República Checa	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
República Checa	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
República Checa	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Combair	Fumarato de formoterol di-hidratado 1,08 mg, Dipropionato de beclometasona 18 mg	Solução pressurizada para inalação
República Checa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
República Checa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
República Checa	Glaxo Group Limited	Flixotide	Propionato de fluticasona 125 µg	Suspensão pressurizada para inalação
República Checa	Glaxo Group Limited	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg	Suspensão pressurizada para inalação
República Checa	Glaxo Group Limited	Flixotide	Propionato de fluticasona 50 µg	Suspensão pressurizada para inalação
República Checa	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg	Pó para inalação
República Checa	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg	Pó para inalação
República Checa	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
República Checa	Glaxo Group Limited	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg, Xinafoato de salmeterol 72,5 µg	Pó para inalação
República Checa	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Propionato de fluticasona 0,25 mg, Xinafoato de salmeterol 0,073 mg	Pó para inalação em recipiente unidose
República Checa	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Propionato de fluticasona 0,5 mg, Xinafoato de salmeterol 0,073 mg	Pó para inalação em recipiente unidose
Dinamarca	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Dinamarca	Astrazeneca A-S	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Dinamarca	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Dinamarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Dinamarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose, Lactose mono-hidratada 24,677 mg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Dinamarca	Glaxosmithkline Pharma A-S	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Dinamarca	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Dinamarca	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Dinamarca	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 233 µg/dose, Salmeterol 45 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Dinamarca	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 465 µg/dose, Salmeterol 45 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Estónia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Estónia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Estónia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Estónia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Estónia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Estónia	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Estónia	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Finlândia	Astrazeneca Oy	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Finlândia	Astrazeneca Oy	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Finlândia	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Finlândia	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair Nexthaler	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/dose	Pó para inalação
Finlândia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Finlândia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Finlândia	Glaxosmithkline Oy	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Finlândia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Finlândia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
França	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
França	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
França	Chiesi S.A.	Formodual	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/dose	Solução pressurizada para inalação
França	Chiesi S.A.	Innovair	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/dose	Solução pressurizada para inalação
França	Laboratoire Glaxosmithkline S.A.S.	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Alemanha	3m Health Care Ltd	Bronchocort Novo	Dipropionato de beclometasona 100 µg/50 µl	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	3m Health Care Ltd	Junik	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ct	Dipropionato de beclometasona 0,05 mg/18,7 g	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budesonida micronizada 0,2 mg/pulverização	Pó para inalação
Alemanha	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budesonida micronizada 0,4 mg/pulverização	Pó para inalação
Alemanha	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budesonida 0,5 mg	Suspensão para inalação por nebulização
Alemanha	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budesonida 1,0 mg	Suspensão para inalação por nebulização
Alemanha	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Alemanha	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos Master	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Chiesi Gmbh	Budiair	Budesonida 200 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Chiesi Gmbh	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Chiesi Gmbh	Ribuvent	Budesonida 200 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Chiesi Gmbh	Sanasthmax	Dipropionato de beclometasona 250 µg/59,2 mg	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Chiesi Gmbh	Sanasthmax Junior	Dipropionato de beclometasona 50 µg/59 mg	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Alemanha	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Alemanha	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Alemanha	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte	Propionato de fluticasona 220 µg/pulverização	Suspensão pressurizada para inalação
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Viani Forte	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Budesonid	Budesonida 0,2 mg	Pó para inalação
Alemanha	Hexal Ag	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Alemanha	Hexal Ag	Budes N	Budesonida 0,2 mg/dose	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Janssen-Cilag Gmbh	Inuvair	Dipropionato de beclometasona 100 µg/inalação, Fumarato de formoterol 6 µg/inalação	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonid Novolizer Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonida 400 µg/inalação	Pó para inalação
Alemanha	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Mylan Dura Gmbh	Budesonid Mylan	Budesonida 0,2 mg	Pó para inalação
Alemanha	Orion Corporation	Beclomet Easyhaler	Dipropionato de beclometasona 0,2 mg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 0,25 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização
Alemanha	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 0,5 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização
Alemanha	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 1 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização
Alemanha	Pb Pharma Gmbh	Budesonid	Budesonida 0,92 mg	Pó para inalação, cápsula

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Alemanha	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Dipropionato de beclometasona 100 µg/unidade	Pó para inalação, cápsula
Alemanha	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Dipropionato de beclometasona 200 µg/unidade	Pó para inalação, cápsula
Alemanha	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Dipropionato de beclometasona 400 µg/unidade	Pó para inalação, cápsula
Alemanha	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonida 0,8 mg/cápsula	Pó para inalação, cápsula
Alemanha	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonida 100 µg/unidade	Pó para inalação, cápsula
Alemanha	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonida 800 µg/unidade	Pó para inalação, cápsula
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Beclometason Ratiopharm	Dipropionato de beclometasona 0,25 mg/18,7 g	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Dipropionato de beclometasona 0,05 mg/18,7 g	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Dipropionato de beclometasona 0,1 mg/18,7 g	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Dipropionato de beclometasona 0,2 mg/18,7 g	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Aerobec N	Dipropionato de beclometasona 100 g/5 ml	Solução pressurizada para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Alemanha	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Dipropionato de beclometasona 0,1 mg	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Dipropionato de beclometasona 0,2 mg	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Ventolair	Dipropionato de beclometasona 100 g/10 ml	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Ventolair	Dipropionato de beclometasona 100 g/18,7 g	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Ventolair	Dipropionato de beclometasona 100 g/5 ml	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Ventolair	Dipropionato de beclometasona 250 g/18,7 g	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Ventolair	Dipropionato de beclometasona 250 g/78 mg	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Dipropionato de beclometasona 50 g/18,7 g	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Dipropionato de beclometasona 50 g/78 mg	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Ucb Pharma Gmbh (Monheim De)	Atmadisc Forte Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/inalação, Salmeterol 50 µg/inalação	Pó para inalação
Grécia	Anfarm Hellas Sa	Talgan	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Grécia	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Grécia	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster Nexthaler	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Grécia	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair Nexthaler	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	D.A.S.T. Biotech Pharm επε	Flihaler	Propionato de fluticasona 250 mcg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonida 100 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonida 200 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonida 400 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 12 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Propionato de fluticasona 125 µg/dose	Líquido pressurizado para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Líquido pressurizado para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Propionato de fluticasona 50 µg/dose	Líquido pressurizado para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Grécia	Iasis Pharma	Olfo Haler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Iasis Pharma	Olfo Haler	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Medicair Bioscience Laboratories S.A	Bocacort-S	Propionato de fluticasona 250 mcg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Grécia	Orion Corporation	Bufomix	Budosenida 160 mcg, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 mcg	Pó para inalação
Grécia	Orion Corporation	Bufomix	Budosenida 320 mcg, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 mcg	Pó para inalação
Grécia	Orion Corporation	Orest	Budosenida 160 mcg, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 mcg	Pó para inalação
Grécia	Orion Corporation	Orest	Budosenida 320 mcg, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 mcg	Pó para inalação
Grécia	Png Gerolymatos Medical A.E.	Asmaflex	Propionato de fluticasona 250 mcg	Suspensão pressurizada para inalação
Grécia	Rafarm Sa.	Resata	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Rafarm Sa.	Resata	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Propionato de fluticasona 50 µg/dose	Suspensão para pulverização nasal
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Propionato de fluticasona 125 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Pulmihal	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Grécia	Win Medica Ltd	Flusalair	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Win Medica Ltd	Flusalair	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Win Medica Ltd	Flutiresp	Propionato de fluticasona 250 mcg/dose	Pó para inalação
Grécia	Win Medica Ltd	Flutiresp	Propionato de fluticasona 500 µg/inalação	Pó para inalação
Grécia	Zwitter Pharmaceuticals επε	Salenga	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Grécia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Hungria	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Hungria	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Hungria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Hungria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Hungria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Hungria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Hungria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Hungria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Hungria	Glaxosmithkline Kft.	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Hungria	Montrose Kft	Thoreus Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Hungria	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Hungria	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Hungria	Sandoz Hungária Kft	Airflusol Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Islândia	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Islândia	Astrazeneca A-S	Symbicort Mite Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Islândia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Islândia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Islândia	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Islândia	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Islândia	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Islândia	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Islândia	Glaxosmithkline Ehf.	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Irlanda	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação
Irlanda	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Irlanda	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Irlanda	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Irlanda	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Irlanda	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Irlanda	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose, Lactose mono-hidratada 24,677 mg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/blíster	Pó para inalação em recipiente unidose
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/blíster	Pó para inalação em recipiente unidose
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Viani Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Irlanda	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Irlanda	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Irlanda	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Irlanda	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Itália	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Itália	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Itália	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Itália	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Itália	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Itália	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Itália	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Itália	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Itália	Glaxosmithkline S.P.A.	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Itália	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Itália	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Itália	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Itália	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Dipropionato de beclometasona 0,8 mg/2 ml, Sulfato de salbutamol 1,928 mg/2 ml	Suspensão para inalação por nebulização
Itália	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Dipropionato de beclometasona 50 µg/pulverização, Sulfato de salbutamol 120 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Itália	Simesa S.P.A.	Assieme	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Itália	Simesa S.P.A.	Assieme	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Itália	Valeas S.P.A.	Plenaer	Flunisolida 25 mg/frasco, Salbutamol 10 mg/frasco	Suspensão pressurizada para inalação
Itália	Valeas S.P.A.	Plenaer	Sulfato de salbutamol 0,602 mg/frasco, Flunisolida 0,5 mg/frasco	Solução para inalação por nebulização
Letónia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Letónia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Letónia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Letónia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Letónia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Letónia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação, Xinafoato de salmeterol 25 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Letónia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação, Xinafoato de salmeterol 25 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Letónia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonida 200 µg	Pó para inalação, cápsula
Letónia	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonida 400 µg	Pó para inalação, cápsula
Letónia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Letónia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 233 µg/dose, Salmeterol 45 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Letónia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Lituânia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Lituânia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Lituânia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Lituânia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Lituânia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Lituânia	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Lituânia	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Lituânia	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Lituânia	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Lituânia	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonida 200 µg	Pó para inalação, cápsula
Lituânia	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonida 400 µg	Pó para inalação, cápsula
Lituânia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Lituânia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg	Pó para inalação
Lituânia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Lituânia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg	Pó para inalação
Lituânia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Lituânia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/ /pulverização	Solução pressurizada para inalação
Luxemburgo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Luxemburgo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 50 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Luxemburgo	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado Ph.Eur. 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado Ph.Eur 9 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado Ph.Eur. 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado Ph.Eur 9 µg/dose	Pó para inalação
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	Budesonida 200 µg/cápsula	Pó para inalação, cápsula
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	Budesonida 400 µg	Pó para inalação, cápsula
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Países Baixos	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Países Baixos	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Países Baixos	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Propionato de fluticasona 125 µg/dose	Aerossol
Países Baixos	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Aerossol
Países Baixos	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Propionato de fluticasona 50 µg/dose	Aerossol
Países Baixos	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Formodual	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Países Baixos	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Países Baixos	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Países Baixos	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Países Baixos	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Países Baixos	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Países Baixos	Glaxosmithkline B.V.	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Noruega	Astrazeneca As	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Noruega	Astrazeneca As	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Noruega	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Inuxair	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Noruega	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Noruega	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Noruega	Glaxosmithkline As	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Noruega	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Noruega	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Propionato de fluticasona 125 µg/cápsula	Pó para inalação, cápsula
Polónia	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Propionato de fluticasona 250 µg/cápsula	Pó para inalação, cápsula
Polónia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Celon Pharma S.A.	Salmex	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Polónia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Fostex	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Polónia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Polónia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Polónia	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Polónia	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Polónia	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide Dysk	Propionato de fluticasona 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Polónia	Glaxosmithkline Export Ltd	Seretide Dysk	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budesonida 200 µg	Pó para inalação, cápsula
Polónia	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budesonida 400 µg	Pó para inalação, cápsula
Polónia	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Polónia	Polfarmex S.A.	Asaris	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budesonida 200 µg/inalação	Pó para inalação, cápsula
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budesonida 400 µg/inalação	Pó para inalação, cápsula
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Bialfar — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Portugal	Bialfar — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Portugal	Bialfar — Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Portugal	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Portugal	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Limitada	Seretaide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Portugal	Glaxosmithkline — Produtos Farmacêuticos, Limitada	Maizar Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Portugal	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Portugal	Pentafarma — Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Pentafarma — Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Roménia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Roménia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Roménia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Roménia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Roménia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Roménia	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Roménia	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Roménia	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Roménia	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Roménia	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budesonida micronizada 200 µg/dose	Pó para inalação
Roménia	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budesonida micronizada 400 µg/dose	Pó para inalação
Roménia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Roménia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Roménia	S.C. Sandoz S.R.L.	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Eslováquia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Eslováquia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Eslováquia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Eslováquia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Eslováquia	Glaxo Group Limited	Flixotide	Propionato de fluticasona 125 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Eslováquia	Glaxo Group Limited	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Eslováquia	Glaxo Group Limited	Flixotide	Propionato de fluticasona 50 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Eslováquia	Glaxo Group Limited	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Eslováquia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 50 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Meda Pharma Spol. S R.O.	Budelin Novolizer	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Eslováquia	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budesonida 200 µg	Pó para inalação, cápsula
Eslováquia	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budesonida 400 µg	Pó para inalação, cápsula
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Eslovénia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Eslovénia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Eslovénia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Eslovénia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Eslovénia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Eslovénia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Eslovénia	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/pulverização	Suspensão pressurizada para inalação
Eslovénia	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Airflusan Forspiro	Salmeterol 50 µg/dose, Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Eslovénia	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Allen Farmaceutica, S.A.	Anasma Accuhaler	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Almirall, S.A.	Plusvent	Propionato de fluticasona 50 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 25 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Almirall, S.A.	Plusvent	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 25 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Almirall, S.A.	Plusvent	Propionato de fluticasona 125 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 25 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Almirall, S.A.	Plusvent	Propionato de fluticasona 100 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Almirall, S.A.	Plusvent	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Almirall, S.A.	Plusvent	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Espanha	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Chiesi España, S.A.	Formodual	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Espanha	Chiesi España, S.A.	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose	Solução pressurizada para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 125 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 50 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Propionato de fluticasona 50 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Propionato de fluticasona 50 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Inaladuo Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Seretide Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Laboratorio Tau, S.A.	Rilast Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Espanha	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Espanha	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Propionato de fluticasona 50 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Astrazeneca Ab	Gardette	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Astrazeneca Ab	Gardette Forte	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Astrazeneca Ab	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Suécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Suécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose, Lactose mono-hidratada 24,677 mg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Glaxosmithkline Ab	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Glaxosmithkline Ab	Viani Diskus Forte	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Hexal Ag	Salmeterol/Fluticasone Hexal	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Suécia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Suécia	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Suécia	Sandoz A-S	Aesalfluca Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Sandoz A-S	Lastenol Forspiro	Propionato de fluticasona 500 microgramas, Xinafoato de salmeterol 50 microgramas	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Suécia	Sandoz A-S	Molduo Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Sandoz A-S	Salmetorol/Fluticasone Sandoz	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Sandoz A-S	Setirenol	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Sandoz A-S	Setirenol	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Reino Unido	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Reino Unido	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Reino Unido	Chiesi Limited	Formodual	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Reino Unido	Chiesi Limited	Fostair	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Reino Unido	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Propionato de fluticasona 100 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Reino Unido	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Reino Unido	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

ANEXO II

Lista de nomes, forma farmacêutica, dosagem do medicamento veterinário, espécie animal, via de administração, requerente/titular da autorização de introdução no mercado nos Estados-Membros

Estado Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da autorização de introdução no mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Bélgica	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Cada dose de 2 ml contém: Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) com gE inativada, estirpe Difivac, para produzir um título seroneutralizante com média geométrica ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsão para injeção	Gado bovino	Via subcutânea
Bulgária	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Bélgica	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Cada dose de 2 ml contém: Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) com gE inativada, estirpe Difivac, para produzir um título seroneutralizante com média geométrica ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsão para injeção	Gado bovino	Via subcutânea
Croácia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Bélgica	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Cada dose de 2 ml contém: Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) com gE inativada, estirpe Difivac, para produzir um título seroneutralizante com média geométrica ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsão para injeção	Gado bovino	Via subcutânea
França	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Bélgica	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Cada dose de 2 ml contém: Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) com gE inativada, estirpe Difivac, para produzir um título seroneutralizante com média geométrica ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsão para injeção	Gado bovino	Via subcutânea

Estado Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da autorização de introdução no mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
Alemanha	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Bélgica	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Cada dose de 2 ml contém: Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) com gE inativada, estirpe Difivac, para produzir um título seroneutralizante com média geométrica ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsão para injeção	Gado bovino	Via subcutânea
Irlanda	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Bélgica	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Cada dose de 2 ml contém: Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) com gE inativada, estirpe Difivac, para produzir um título seroneutralizante com média geométrica ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsão para injeção	Gado bovino	Via subcutânea
Itália	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Bélgica	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Cada dose de 2 ml contém: Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) com gE inativada, estirpe Difivac, para produzir um título seroneutralizante com média geométrica ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsão para injeção	Gado bovino	Via subcutânea
Países Baixos	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Bélgica	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Cada dose de 2 ml contém: Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) com gE inativada, estirpe Difivac, para produzir um título seroneutralizante com média geométrica ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsão para injeção	Gado bovino	Via subcutânea
Polónia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Bélgica	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Cada dose de 2 ml contém: Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) com gE inativada, estirpe Difivac, para produzir um título seroneutralizante com média geométrica ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsão para injeção	Gado bovino	Via subcutânea

Estado Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da autorização de introdução no mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie animal	Via de administração
Portugal	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Bélgica	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Cada dose de 2 ml contém: Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) com gE inativada, estirpe Difivac, para produzir um título seroneutralizante com média geométrica ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsão para injeção	Gado bovino	Via subcutânea
Roménia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Bélgica	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Cada dose de 2 ml contém: Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) com gE inativada, estirpe Difivac, para produzir um título seroneutralizante com média geométrica ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsão para injeção	Gado bovino	Via subcutânea
Eslovénia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Bélgica	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Cada dose de 2 ml contém: Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) com gE inativada, estirpe Difivac, para produzir um título seroneutralizante com média geométrica ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsão para injeção	Gado bovino	Via subcutânea
Espanha	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Bélgica	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Cada dose de 2 ml contém: Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) com gE inativada, estirpe Difivac, para produzir um título seroneutralizante com média geométrica ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsão para injeção	Gado bovino	Via subcutânea
Reino Unido	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Bélgica	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Cada dose de 2 ml contém: Herpesvírus Bovino tipo 1 (BoHV-1) com gE inativada, estirpe Difivac, para produzir um título seroneutralizante com média geométrica ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsão para injeção	Gado bovino	Via subcutânea

ANEXO III

Lista das denominações, formas farmacêuticas, dosagens, vias de administração, titulares da autorização de introdução no mercado nos estados-membros

Estado-membro na EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Chipre	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	20 mg/10 ml
Finlândia	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	20 mg/10 ml
Finlândia	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	10 mg/5 ml
França	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	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	20 mg/10 ml

Estado-membro na EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
França	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	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	20 mg/10 ml
França	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	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	20 mg/10 ml
Alemanha	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 10 mg/5 ml	2 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão ou solução para utilização intrapleural ou intraperitoneal	Via intravenosa Via intrapleural Via intraperitoneal	10 mg/5 ml
Alemanha	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 20 mg/10 ml	2 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão ou solução para utilização intrapleural ou intraperitoneal	Via intravenosa Via intrapleural Via intraperitoneal	20 mg/10 ml
Alemanha	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	20 mg/10 ml
Alemanha	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	10 mg/5 ml

Estado-membro na EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Grécia	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	20 mg/10 ml
Islândia	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	20 mg/10 ml
Islândia	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	10 mg/5 ml
Itália	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	10 mg/5 ml
Itália	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	20 mg/10 ml

Estado-membro na EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Noruega	MEDA A/S Askerveien 61 NO-1384 Asker Norway	Novantrone	2 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	10 mg/5 ml
Roménia	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	20 mg/10 ml
Eslovénia	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Concentrado para solução injetável ou para perfusão	Via intravenosa	20 mg/10 ml
Espanha	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	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	20 mg/10 ml
Suécia	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	20 mg/10 ml
Suécia	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa	10 mg/5 ml