Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 iunie 2016 până la 30 iunie 2016

[Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE ([1]) sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE ([2])]

(2016/C 277/02)

— **Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață**

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
29.6.2016	Inhaled corticosteroids	beclomethasone, budesonide, flunisolide, fluticasone propionate, fluticasone furoate	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	30.6.2016
10.6.2016	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injec	Inactivated gE Bovine Herpes Virus type 1 (BoHv-1), strain Difivac	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	13.6.2016
24.6.2016	Novantrone and associated names	mitoxantrone	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	27.6.2016
24.6.2016	Irbesartan	Irbesartan	Nu se aplică	Nu se aplică	27.6.2016
29.6.2016	Zoledronic acid	Zoledronic acid	Nu se aplică	Nu se aplică	30.6.2016

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

ANEXA I

Lista medicamentelor autorizate prin procedură națională

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Austria	3m Health Care Ltd	Aerocortin	dipropionat de beclometazonă 50 µg/50 µl	soluție de inhalat presurizată
Austria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat	propionat de fluticazonă 50 µg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Austria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Forte Allen	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Austria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Junior Allen	propionat de fluticazonă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Austria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen”	propionat de fluticazonă 125 µg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Austria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen”	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Austria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen”	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Austria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Samtoral Diskus Standard	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Austria	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort	budesonidă 400 µg/doză	pulbere de inhalat
Austria	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	budesonidă 100 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Austria	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Austria	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	budesonidă 400 µg/doză	pulbere de inhalat
Austria	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Forte Turbohaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Austria	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Turbohaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Austria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair	budesonidă 0,2 mg/0,05 ml	soluție de inhalat presurizată
Austria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair Jet	budesonidă 0,2 mg/0,05 ml	soluție de inhalat presurizată
Austria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Austria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Austria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Austria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	propionat de fluticazonă 125 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Austria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Austria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Austria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Forte	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Austria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Junior	propionat de fluticazonă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Austria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Junior	propionat de fluticazonă 125 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Austria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Seretide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Austria	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidă 0,25 mg/fiolă	suspensie pentru nebulizator
Austria	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidă 0,5 mg/fiolă	suspensie pentru nebulizator
Austria	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidă 1 mg/fiolă	suspensie pentru nebulizator
Austria	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	propionat de fluticazonă 233 µg/doză, salmeterol 45 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Austria	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	propionat de fluticazonă 465 µg/doză, salmeterol 45 µg/doză	pulbere de inhalat
Belgia	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare, dipropionat de beclometazonă anhidru 100 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Belgia	Cipla Europe Nv	Salmeterol/Fluticasone Cipla	salmeterol 25 µg/doză; propionat de fluticazonă 125 µg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Belgia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Belgia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	propionat de fluticazonă 0,05 mg/2 ml	soluție pentru nebulizator
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	propionat de fluticazonă 2 mg/2 ml	soluție pentru nebulizator
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	propionat de fluticazonă 50 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 100 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Belgia	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Belgia	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Belgia	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Belgia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidă 160 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Belgia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidă 320 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Belgia	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidă 0,25 mg/fiolă	suspensie pentru nebulizator
Belgia	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidă 0,5 mg/fiolă	suspensie pentru nebulizator

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Belgia	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidă 1 mg/fiolă	suspensie pentru nebulizator
Belgia	Sandoz N.V.	Airflusal Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Bulgaria	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Bulgaria	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Bulgaria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare, dipropionat de beclometazonă anhidru 100 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Bulgaria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Bulgaria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Bulgaria	Glaxosmithkline Eood	Seretide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Bulgaria	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 160 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Bulgaria	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 320 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Bulgaria	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Bulgaria	Sopharma Ad	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Croația	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Croația	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Croația	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	propionat de fluticazonă 100 mcg/doză, xinafoat de salmeterol 50 mcg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Croația	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	propionat de fluticazonă 250 mcg/doză, xinafoat de salmeterol 50 mcg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Croația	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	propionat de fluticazonă 500 mcg/doză, xinafoat de salmeterol 50 mcg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Croația	Glaxosmithkline D.O.O.	Salmeterol/Flutikazon-propionat Diskus Glaxosmithkline	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Croația	Glaxosmithkline D.O.O.	Seretide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Croația	Providens D.O.O.	Foster	fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare, dipropionat de beclometazonă anhidru 100 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Croația	Salvus D.O.O.	Saldisk	propionat de fluticazonă 100 mcg/doză, xinafoat de salmeterol 50 mcg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Croația	Salvus D.O.O.	Saldisk	propionat de fluticazonă 250 mcg/doză, xinafoat de salmeterol 50 mcg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Croația	Salvus D.O.O.	Saldisk	propionat de fluticazonă 500 mcg/doză, xinafoat de salmeterol 50 mcg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Croația	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	propionat de fluticazonă 233 µg/doză, salmeterol 45 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Croația	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	propionat de fluticazonă 465 µg/doză, salmeterol 45 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Cipru	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Cipru	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Cipru	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Cipru	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Cipru	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	budesonidă 100 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Cipru	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	budesonidă 200 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Cipru	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	budesonidă 400 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 12 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Cipru	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	propionat de fluticazonă 100 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Cipru	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Cipru	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Cipru	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Cipru	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Cipru	Glaxo Group Limited	Seretide	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Cipru	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat Ph.Eur. 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Cipru	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat Ph.Eur. 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Cipru	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat Ph.Eur. 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Cipru	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat Ph.Eur. 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Republica Cehă	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Republica Cehă	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Republica Cehă	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Combair	fumarat de formoterol dihidrat 1,08 mg, dipropionat de beclometazonă 18 mg	soluție de inhalat presurizată
Republica Cehă	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Republica Cehă	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Republica Cehă	Glaxo Group Limited	Flixotide	propionat de fluticazonă 125 µg	suspensie de inhalat presurizată
Republica Cehă	Glaxo Group Limited	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg	suspensie de inhalat presurizată
Republica Cehă	Glaxo Group Limited	Flixotide	propionat de fluticazonă 50 µg	suspensie de inhalat presurizată
Republica Cehă	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 100 µg	pulbere de inhalat
Republica Cehă	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg	pulbere de inhalat
Republica Cehă	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Republica Cehă	Glaxo Group Limited	Seretide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg, xinafoat de salmeterol 72,5 µg	pulbere de inhalat
Republica Cehă	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	propionat de fluticazonă 0,25 mg, xinafoat de salmeterol 0,073 mg	pulbere de inhalat unidoză
Republica Cehă	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	propionat de fluticazonă 0,5 mg, xinafoat de salmeterol 0,073 mg	pulbere de inhalat unidoză
Danemarca	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Danemarca	Astrazeneca A-S	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Danemarca	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Danemarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Danemarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză, lactoză monohidrat 24,677 mg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Danemarca	Glaxosmithkline Pharma A-S	Seretide	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Danemarca	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 160 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Danemarca	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 320 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Danemarca	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	propionat de fluticazonă 233 µg/doză, salmeterol 45 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Danemarca	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	propionat de fluticazonă 465 µg/doză, salmeterol 45 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Estonia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Estonia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Estonia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Estonia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Estonia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Estonia	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Estonia	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Finlanda	Astrazeneca Oy	Symbicort Forte Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Finlanda	Astrazeneca Oy	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Finlanda	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Finlanda	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair Nexthaler	fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/doză, dipropionat de beclometazonă anhidru 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Finlanda	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Finlanda	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Finlanda	Glaxosmithkline Oy	Seretide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Finlanda	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 160 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Finlanda	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 320 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Franța	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Franța	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Franța	Chiesi S.A.	Formodual	fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/doză, dipropionat de beclometazonă anhidru 100 µg/doză	soluție de inhalat presurizată
Franța	Chiesi S.A.	Innovair	fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/doză, dipropionat de beclometazonă anhidru 100 µg/doză	soluție de inhalat presurizată
Franța	Laboratoire Glaxosmithkline S. A.S.	Seretide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Germania	3m Health Care Ltd	Bronchocort Novo	dipropionat de beclometazonă 100 µg/50 µl	soluție de inhalat presurizată
Germania	3m Health Care Ltd	Junik	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Germania	Abz-Pharma Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ct	dipropionat de beclometazonă 0,05 mg/18,7 g	soluție de inhalat presurizată
Germania	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	budesonidă micronizată 0,2 mg/acționare	pulbere de inhalat
Germania	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	budesonidă micronizată 0,4 mg/acționare	pulbere de inhalat
Germania	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	budesonidă 0,5 mg	suspensie pentru nebulizator
Germania	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	budesonidă 1,0 mg	suspensie pentru nebulizator
Germania	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort	budesonidă 400 µg/doză	pulbere de inhalat
Germania	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Turbohaler	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Germania	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Germania	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Germania	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Germania	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos Master	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Germania	Chiesi Gmbh	Budiair	budesonidă 200 µg/pulverizare	soluție de inhalat presurizată
Germania	Chiesi Gmbh	Foster	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Germania	Chiesi Gmbh	Ribuvent	budesonidă 200 µg/puf	soluție de inhalat presurizată
Germania	Chiesi Gmbh	Sanasthmax	dipropionat de beclometazonă 250 µg/59,2 mg	soluție de inhalat presurizată
Germania	Chiesi Gmbh	Sanasthmax Junior	dipropionat de beclometazonă 50 µg/59 mg	soluție de inhalat presurizată
Germania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Germania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Germania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Germania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Germania	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Germania	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte	propionat de fluticazonă 250 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Germania	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Germania	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Germania	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte	propionat de fluticazonă 220 µg/puf	suspensie de inhalat presurizată
Germania	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Germania	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Viani Forte	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Germania	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Budesonid	budesonidă 0,2 mg	pulbere de inhalat
Germania	Hexal Ag	Airflusal Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Germania	Hexal Ag	Budes N	budesonidă 0,2 mg/doză	soluție de inhalat presurizată
Germania	Janssen-Cilag Gmbh	Inuvair	dipropionat de beclometazonă 100 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/inhalare	soluție de inhalat presurizată
Germania	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonid Novolizer Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	budesonidă 400 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Germania	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Germania	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	budesonidă 400 µg/doză	pulbere de inhalat
Germania	Mylan Dura Gmbh	Budesonid Mylan	budesonidă 0,2 mg	pulbere de inhalat
Germania	Orion Corporation	Beclomet Easyhaler	dipropionat de beclometazonă 0,2 mg/doză	pulbere de inhalat
Germania	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidă 0,25 mg/fiolă	suspensie pentru nebulizator
Germania	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidă 0,5 mg/fiolă	suspensie pentru nebulizator
Germania	Pari Pharma Gmbh	Buparid	budesonidă 1 mg/fiolă	suspensie pentru nebulizator
Germania	Pb Pharma Gmbh	Budesonid	budesonidă 0,92 mg	pulbere de inhalat, capsulă

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Germania	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	dipropionat de beclometazonă, unități de 100 µg	pulbere de inhalat, capsulă
Germania	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	dipropionat de beclometazonă, unități de 200 µg	pulbere de inhalat, capsulă
Germania	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	dipropionat de beclometazonă, unități de 400 µg	pulbere de inhalat, capsulă
Germania	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	budesonidă 0,8 mg/capsulă	pulbere de inhalat, capsulă
Germania	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	budesonidă, unități de 100 µg	pulbere de inhalat, capsulă
Germania	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	budesonidă, unități de 800 µg	pulbere de inhalat, capsulă
Germania	Ratiopharm Gmbh	Beclometason Ratiopharm	dipropionat de beclometazonă 0,25 mg/18,7 g	soluție de inhalat presurizată
Germania	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	dipropionat de beclometazonă 0,05 mg/18,7 g	soluție de inhalat presurizată
Germania	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	dipropionat de beclometazonă 0,1 mg/18,7 g	soluție de inhalat presurizată
Germania	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	dipropionat de beclometazonă 0,2 mg/18,7 g	soluție de inhalat presurizată
Germania	Teva Gmbh	Aerobec N	dipropionat de beclometazonă 100 g/5 ml	soluție de inhalat presurizată

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Germania	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	dipropionat de beclometazonă 0,1 mg	soluție de inhalat presurizată
Germania	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	dipropionat de beclometazonă 0,2 mg	soluție de inhalat presurizată
Germania	Teva Gmbh	Ventolair	dipropionat de beclometazonă 100 g/10 ml	soluție de inhalat presurizată
Germania	Teva Gmbh	Ventolair	dipropionat de beclometazonă 100 g/18,7 g	soluție de inhalat presurizată
Germania	Teva Gmbh	Ventolair	dipropionat de beclometazonă 100 g/5 ml	soluție de inhalat presurizată
Germania	Teva Gmbh	Ventolair	dipropionat de beclometazonă 250 g/18,7 g	soluție de inhalat presurizată
Germania	Teva Gmbh	Ventolair	dipropionat de beclometazonă 250 g/78 mg	soluție de inhalat presurizată
Germania	Teva Gmbh	Ventolair Mite	dipropionat de beclometazonă 50 g/18,7 g	soluție de inhalat presurizată
Germania	Teva Gmbh	Ventolair Mite	dipropionat de beclometazonă 50 g/78 mg	soluție de inhalat presurizată
Germania	Ucb Pharma Gmbh (Monheim De)	Atmadisc Forte Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/inhalare, salmeterol 50 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Grecia	Anfarm Hellas Sa	Talgan	budesonidă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	budesonidă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	budesonidă 400 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Grecia	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Grecia	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster Nexthaler	fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/doză, dipropionat de beclometazonă anhidru 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Grecia	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair Nexthaler	fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/doză, dipropionat de beclometazonă anhidru 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	D.A.S.T. Biotech Pharm επε	Flihaler	propionat de fluticazonă 250 mcg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	budesonidă 100 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	budesonidă 200 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	budesonidă 400 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 12 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Grecia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Grecia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	propionat de fluticazonă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	propionat de fluticazonă 125 µg/doză	inhalant presurizat
Grecia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	inhalant presurizat
Grecia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	propionat de fluticazonă 50 µg/doză	inhalant presurizat
Grecia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Glaxosmithkline Aebe	Seretide	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Grecia	Iasis Pharma	Olfo Haler	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Iasis Pharma	Olfo Haler	budesonidă 400 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Medicair Bioscience Laboratories S.A	Bocacort-S	propionat de fluticazonă 250 mcg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Grecia	Orion Corporation	Bufomix	budesonidă 160 mcg, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 mcg	pulbere de inhalat
Grecia	Orion Corporation	Bufomix	budesonidă 320 mcg, fumarat de formoterol dihidrat 9 mcg	pulbere de inhalat
Grecia	Orion Corporation	Orest	budesonidă 160 mcg, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 mcg	pulbere de inhalat
Grecia	Orion Corporation	Orest	budesonidă 320 mcg, fumarat de formoterol dihidrat 9 mcg	pulbere de inhalat
Grecia	Png Gerolymatos Medical A.E.	Asmaflex	propionat de fluticazonă 250 µg	suspensie de inhalat presurizată
Grecia	Rafarm Sa.	Resata	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Grecia	Rafarm Sa.	Resata	budesonidă 400 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Grecia	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	propionat de fluticazonă 50 µg/doză	spray nazal, suspensie
Grecia	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	propionat de fluticazonă 125 µg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Grecia	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Grecia	Verisfield (Uk) Ltd	Pulmihal	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Grecia	Win Medica Ltd	Flusalair	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Win Medica Ltd	Flusalair	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Grecia	Win Medica Ltd	Flutiresp	propionat de fluticazonă 250 mcg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Win Medica Ltd	Flutiresp	propionat de fluticazonă 500 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Grecia	Zwitter Pharmaceuticals επε	Salenga	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Grecia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	budesonidă 400 µg/doză	pulbere de inhalat
Ungaria	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Ungaria	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Ungaria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare, dipropionat de beclometazonă anhidru 100 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Ungaria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Ungaria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat
Ungaria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat
Ungaria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Ungaria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Ungaria	Glaxosmithkline Kft.	Seretide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Ungaria	Montrose Kft	Thoreus Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Ungaria	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 160 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Ungaria	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 320 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Ungaria	Sandoz Hungária Kft	Airflusol Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Islanda	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Islanda	Astrazeneca A-S	Symbicort Mite Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Islanda	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Islanda	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Islanda	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Islanda	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Islanda	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Islanda	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Islanda	Glaxosmithkline Ehf.	Seretide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Irlanda	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	budesonidă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Irlanda	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Irlanda	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	budesonidă 400 µg/doză	pulbere de inhalat
Irlanda	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Irlanda	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Irlanda	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Irlanda	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză, lactoză monohidrat 24,677 mg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg/blister	pulbere de inhalat unidoză
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/blister	pulbere de inhalat unidoză
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Viani Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Irlanda	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 160 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Irlanda	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 320 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/inhalare	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Irlanda	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Irlanda	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Italia	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Italia	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Italia	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Italia	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Italia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Italia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Italia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Italia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Italia	Glaxosmithkline S.P.A.	Seretide	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Italia	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	propionat de fluticazonă 100 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Italia	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Italia	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Italia	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	dipropionat de beclometazonă 0,8 mg/2 ml, sulfat de salbutamol 1,928 mg/2 ml	suspensie pentru nebulizator
Italia	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	dipropionat de beclometazonă 50 µg/acționare, sulfat de salbutamol 120 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Italia	Simesa S.P.A.	Assieme	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Italia	Simesa S.P.A.	Assieme	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Italia	Valeas S.P.A.	Plenaer	flunisolidă 25 mg/flacon, salbutamol 10 mg/flacon	suspensie de inhalat presurizată
Italia	Valeas S.P.A.	Plenaer	sulfat de salbutamol 0,602 mg/flacon, flunisolidă 0,5 mg/flacon	soluție pentru nebulizator
Letonia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	budesonidă 100 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Letonia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Letonia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Letonia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Letonia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Letonia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Letonia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Letonia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Letonia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Letonia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Letonia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	propionat de fluticazonă 250 µg/inhalare, xinafoat de salmeterol 25 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Letonia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat
Letonia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	propionat de fluticazonă 250 µg/inhalare, xinafoat de salmeterol 25 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Letonia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat
Letonia	Novartis Finland Oy	Miflonide	budesonidă 200 µg	pulbere de inhalat, capsulă
Letonia	Novartis Finland Oy	Miflonide	budesonidă 400 µg	pulbere de inhalat, capsulă
Letonia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidă 160 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Letonia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidă 320 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Letonia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	propionat de fluticazonă 233 µg/doză, salmeterol 45 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Letonia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Lituania	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Lituania	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Lituania	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Lituania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Lituania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Lituania	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Lituania	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Lituania	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Lituania	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Seretide	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Lituania	Novartis Finland Oy	Miflonide	budesonidă 200 µg	pulbere de inhalat, capsulă
Lituania	Novartis Finland Oy	Miflonide	budesonidă 400 µg	pulbere de inhalat, capsulă
Lituania	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 160 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Lituania	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 160 µg, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg	pulbere de inhalat
Lituania	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 320 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Lituania	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 320 µg, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg	pulbere de inhalat
Lituania	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Lituania	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Luxemburg	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare, dipropionat de beclometazonă anhidru 100 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Luxemburg	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Luxemburg	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	propionat de fluticazonă 50 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Luxemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Luxemburg	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Luxemburg	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Luxemburg	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Luxemburg	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat Ph.Eur. 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Luxemburg	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat Ph.Eur. 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Luxemburg	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat Ph.Eur. 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Luxemburg	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat Ph.Eur. 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	budesonidă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	budesonidă 200 mg/capsulă	pulbere de inhalat, capsulă
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	budesonidă 400 µg	pulbere de inhalat, capsulă
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 160 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 320 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/inhalare	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	budesonidă 160 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	budesonidă 320 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Țările de Jos	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Țările de Jos	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Țările de Jos	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	propionat de fluticazonă 125 µg/doză	aerosol
Țările de Jos	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	aerosol
Țările de Jos	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	propionat de fluticazonă 50 µg/doză	aerosol
Țările de Jos	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Formodual	fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare, dipropionat de beclometazonă anhidru 100 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Țările de Jos	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Foster	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Țările de Jos	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Țările de Jos	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticason-propionaat Elpen	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Țările de Jos	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Țările de Jos	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Țările de Jos	Glaxosmithkline B.V.	Seretide	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Norvegia	Astrazeneca As	Symbicort Forte Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Norvegia	Astrazeneca As	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Norvegia	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Inuxair	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Norvegia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Norvegia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Norvegia	Glaxosmithkline As	Seretide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Norvegia	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Norvegia	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Polonia	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	propionat de fluticazonă 125 µg/capsulă	pulbere de inhalat, capsulă
Polonia	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	propionat de fluticazonă 250 µg/capsulă	pulbere de inhalat, capsulă
Polonia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	budesonidă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Polonia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Polonia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Polonia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Polonia	Celon Pharma S.A.	Salmex	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat
Polonia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Polonia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Fostex	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Polonia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Polonia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Polonia	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Polonia	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Polonia	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide Dysk	propionat de fluticazonă 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Polonia	Glaxosmithkline Export Ltd	Seretide Dysk	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat
Polonia	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Polonia	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	budesonidă 200 µg	pulbere de inhalat, capsulă
Polonia	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	budesonidă 400 µg	pulbere de inhalat, capsulă
Polonia	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidă 160 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Polonia	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidă 320 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/inhalare	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Polonia	Polfarmex S.A.	Asaris	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat
Polonia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	budesonidă 200 µg/inhalare	pulbere de inhalat, capsulă
Polonia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	budesonidă 400 µg/inhalare	pulbere de inhalat, capsulă
Portugalia	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Portugalia	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Portugalia	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Portugalia	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	budesonidă 400 µg/doză	pulbere de inhalat
Portugalia	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Portugalia	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Portugalia	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	propionat de fluticazonă 100 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Portugalia	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Portugalia	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Portugalia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Portugalia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Portugalia	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Portugalia	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	budesonidă 400 µg/doză	pulbere de inhalat
Portugalia	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Limitada	Seretaide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Portugalia	Glaxosmithkline – Produtos Farmacêuticos, Limitada	Maizar Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Portugalia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Portugalia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Portugalia	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Portugalia	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Portugalia	Pentafarma – Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Portugalia	Pentafarma – Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	budesonidă 400 µg/doză	pulbere de inhalat
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Portugalia	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
România	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
România	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
România	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare, dipropionat de beclometazonă anhidru 100 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
România	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
România	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
România	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
România	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
România	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
România	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
România	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	budesonidă micronizată 200 µg/doză	pulbere de inhalat
România	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	budesonidă micronizată 400 µg/doză	pulbere de inhalat
România	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 160 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/inhalare	pulbere de inhalat
România	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	budesonidă 320 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/inhalare	pulbere de inhalat
România	S.C. Sandoz S.R.L.	Airflusal Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Slovacia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	budesonidă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Slovacia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Slovacia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	budesonidă 400 µg/doză	pulbere de inhalat
Slovacia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Slovacia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Slovacia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Slovacia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Slovacia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Slovacia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Slovacia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Slovacia	Glaxo Group Limited	Flixotide	propionat de fluticazonă 125 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Slovacia	Glaxo Group Limited	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Slovacia	Glaxo Group Limited	Flixotide	propionat de fluticazonă 50 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Slovacia	Glaxo Group Limited	Seretide	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Slovacia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Slovacia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Slovacia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Slovacia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	propionat de fluticazonă 50 µg/doză	pulbere de inhalat
Slovacia	Meda Pharma Spol. S R.O.	Budelin Novolizer	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Slovacia	Novartis, S.R.O.	Miflonid	budesonidă 200 µg	pulbere de inhalat, capsulă
Slovacia	Novartis, S.R.O.	Miflonid	budesonidă 400 µg	pulbere de inhalat, capsulă
Slovacia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Slovacia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Slovenia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Slovenia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Slovenia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Slovenia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Slovenia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Slovenia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Slovenia	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/pulverizare	suspensie de inhalat presurizată
Slovenia	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Seretide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Slovenia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Airflusan Forspiro	salmeterol 50 µg/doză, propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Slovenia	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Spania	Allen Farmaceutica, S.A.	Anasma Accuhaler	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Spania	Almirall, S.A.	Plusvent	propionat de fluticazonă 50 µg/doză, xinafoat de salmeterol 25 µg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Spania	Almirall, S.A.	Plusvent	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, xinafoat de salmeterol 25 µg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Spania	Almirall, S.A.	Plusvent	propionat de fluticazonă 125 µg/doză, xinafoat de salmeterol 25 µg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Spania	Almirall, S.A.	Plusvent	propionat de fluticazonă 100 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Spania	Almirall, S.A.	Plusvent	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Spania	Almirall, S.A.	Plusvent	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Spania	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	budesonidă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Spania	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	budesonidă 200 µg/doză	pulbere de inhalat
Spania	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	budesonidă 400 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Spania	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Spania	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Spania	Chiesi España, S.A.	Formodual	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Spania	Chiesi España, S.A.	Foster	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/doză	soluție de inhalat presurizată
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	propionat de fluticazonă 125 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	propionat de fluticazonă 250 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	propionat de fluticazonă 50 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	propionat de fluticazonă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	propionat de fluticazonă 250 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	propionat de fluticazonă 50 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	propionat de fluticazonă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	propionat de fluticazonă 250 µg/inhalare	suspensie de inhalat presurizată
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	propionat de fluticazonă 50 µg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	propionat de fluticazonă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Inaladuo Accuhaler	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Spania	Glaxosmithkline S.A.	Seretide Accuhaler	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Spania	Laboratorio Tau, S.A.	Rilast Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Spania	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidă 160 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Spania	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidă 320 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Spania	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidă 160 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Spania	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidă 320 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/inhalare	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Spania	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Spania	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	propionat de fluticazonă 50 µg/doză	suspensie de inhalat presurizată
Spania	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	propionat de fluticazonă 100 µg/doză	pulbere de inhalat
Spania	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Suedia	Astrazeneca Ab	Gardette	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Suedia	Astrazeneca Ab	Gardette Forte	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Suedia	Astrazeneca Ab	Symbicort Forte Turbuhaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Suedia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Suedia	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Suedia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Suedia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Suedia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Suedia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Suedia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Suedia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Suedia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză, lactoză monohidrat 24,677 mg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Suedia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Suedia	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	propionat de fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Suedia	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Suedia	Glaxosmithkline Ab	Seretide Diskus	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Suedia	Glaxosmithkline Ab	Viani Diskus Forte	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Suedia	Hexal Ag	Salmeterol/Fluticasone Hexal	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Suedia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidă 160 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Suedia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	budesonidă 320 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Suedia	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidă 160 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Suedia	Orion Corporation	Orest Easyhaler	budesonidă 320 µg/inhalare, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/inhalare	pulbere de inhalat
Suedia	Sandoz A-S	Aesalfluca Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Suedia	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Suedia	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Suedia	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Suedia	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Suedia	Sandoz A-S	Lastenol Forspiro	propionat de fluticazonă 500 micrograme, xinafoat de salmeterol 50 micrograme	pulbere de inhalat

Statul membru al SEE	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	Substanță activă + concentrație	Formă farmaceutică
Suedia	Sandoz A-S	Molduo Forspiro	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Suedia	Sandoz A-S	Salmetorol/Fluticasone Sandoz	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Suedia	Sandoz A-S	Setirenol	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 250 µg/doză	pulbere de inhalat
Suedia	Sandoz A-S	Setirenol	xinafoat de salmeterol 50 µg/doză, fluticazonă 500 µg/doză	pulbere de inhalat
Regatul Unit	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	budesonidă 320 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 9 µg/doză	pulbere de inhalat
Regatul Unit	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	budesonidă 160 µg/doză, fumarat de formoterol dihidrat 4,5 µg/doză	pulbere de inhalat
Regatul Unit	Chiesi Limited	Formodual	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Regatul Unit	Chiesi Limited	Fostair	dipropionat de beclometazonă 100 µg/acționare, fumarat de formoterol dihidrat 6 µg/acționare	soluție de inhalat presurizată
Regatul Unit	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	propionat de fluticazonă 100 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Regatul Unit	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	propionat de fluticazonă 250 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză
Regatul Unit	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Accuhaler	propionat de fluticazonă 500 µg/doză, xinafoat de salmeterol 50 µg/doză	pulbere de inhalat unidoză

ANEXA II

Lista cu denumirile comerciale, forma farmaceutică, concentrația produsului medicinal veterinar, specie animală, calea de administrare, şi solicitantul/deținătorul autorizației de comercializare în statele membre

Stat membru UE/ SEE	Solicitant/deþinătorul autorizaþiei de comercializare	Denumire	Concentraþie	Formă farmaceutică	Specie animală	Cale de administrare
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Fiecare doză de 2 ml conþine: Herpes virus bovin gE de tip 1 (BoHV-1) inactivat, tulpina Difivac, pentru inducerea unei valori medii geometrice a titrului seroneutralizant de ≥ 5,5 log_2	Emulsie injectabilă	Bovine	Subcutanată
Bulgaria	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Fiecare doză de 2 ml conþine: Herpes virus bovin gE de tip 1 (BoHV-1) inactivat, tulpina Difivac, pentru inducerea unei valori medii geometrice a titrului seroneutralizant de ≥ 5,5 log_2	Emulsie injectabilă	Bovine	Subcutanată
Croația	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Fiecare doză de 2 ml conþine: Herpes virus bovin gE de tip 1 (BoHV-1) inactivat, tulpina Difivac, pentru inducerea unei valori medii geometrice a titrului seroneutralizant de ≥ 5,5 log_2	Emulsie injectabilă	Bovine	Subcutanată
Franța	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Fiecare doză de 2 ml conþine: Herpes virus bovin gE de tip 1 (BoHV-1) inactivat, tulpina Difivac, pentru inducerea unei valori medii geometrice a titrului seroneutralizant de ≥ 5,5 log_2	Emulsie injectabilă	Bovine	Subcutanată

Stat membru UE/ SEE	Solicitant/deþinãtorul autorizaþiei de comercializare	Denumire	Concentraþie	Formã farmaceuticã	Specie animalã	Cale de administrare
Germania	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Fiecare dozã de 2 ml conþine: Herpes virus bovin gE de tip 1 (BoHV-1) inactivat, tulpina Difivac, pentru inducerea unei valori medii geometrice a titrului seroneutralizant de ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie injectabilã	Bovine	Subcutanatã
Irlanda	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Fiecare dozã de 2 ml conþine: Herpes virus bovin gE de tip 1 (BoHV-1) inactivat, tulpina Difivac, pentru inducerea unei valori medii geometrice a titrului seroneutralizant de ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie injectabilã	Bovine	Subcutanatã
Italia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Fiecare dozã de 2 ml conþine: Herpes virus bovin gE de tip 1 (BoHV-1) inactivat, tulpina Difivac, pentru inducerea unei valori medii geometrice a titrului seroneutralizant de ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie injectabilã	Bovine	Subcutanatã
Olanda	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Fiecare dozã de 2 ml conþine: Herpes virus bovin gE de tip 1 (BoHV-1) inactivat, tulpina Difivac, pentru inducerea unei valori medii geometrice a titrului seroneutralizant de ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie injectabilã	Bovine	Subcutanatã
Polonia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Fiecare dozã de 2 ml conþine: Herpes virus bovin gE de tip 1 (BoHV-1) inactivat, tulpina Difivac, pentru inducerea unei valori medii geometrice a titrului seroneutralizant de ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie injectabilã	Bovine	Subcutanatã

Stat membru UE/ SEE	Solicitant/deþinãtorul autorizaþiei de comercializare	Denumire	Concentraþie	Formã farmaceuticã	Specie animalã	Cale de administrare
Portugalia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Fiecare dozã de 2 ml conþine: Herpes virus bovin gE de tip 1 (BoHV-1) inactivat, tulpina Difivac, pentru inducerea unei valori medii geometrice a titrului seroneutralizant de ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie injectabilã	Bovine	Subcutanatã
România	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Fiecare dozã de 2 ml conþine: Herpes virus bovin gE de tip 1 (BoHV-1) inactivat, tulpina Difivac, pentru inducerea unei valori medii geometrice a titrului seroneutralizant de ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie injectabilã	Bovine	Subcutanatã
Slovenia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Fiecare dozã de 2 ml conþine: Herpes virus bovin gE de tip 1 (BoHV-1) inactivat, tulpina Difivac, pentru inducerea unei valori medii geometrice a titrului seroneutralizant de ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie injectabilã	Bovine	Subcutanatã
Spania	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Fiecare dozã de 2 ml conþine: Herpes virus bovin gE de tip 1 (BoHV-1) inactivat, tulpina Difivac, pentru inducerea unei valori medii geometrice a titrului seroneutralizant de ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie injectabilã	Bovine	Subcutanatã
Marea Britanie	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Fiecare dozã de 2 ml conþine: Herpes virus bovin gE de tip 1 (BoHV-1) inactivat, tulpina Difivac, pentru inducerea unei valori medii geometrice a titrului seroneutralizant de ≥ 5,5 $\log_2$	Emulsie injectabilã	Bovine	Subcutanatã

ANEXA III

Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile medicamentelor, calea de administrare şi deținătorii autorizației de punere pe piață în statele membre

Statul membru în SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținut (concentrație)
Cipru	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	20 mg/10 ml
Finlanda	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	20 mg/10 ml
Finlanda	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	10 mg/5 ml
Franța	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	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	20 mg/10 ml

Statul membru în SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținut (concentrație)
Franța	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	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	20 mg/10 ml
Franța	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	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	20 mg/10 ml
Germania	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 10 mg/5 ml	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă sau soluție pentru administrare intrapleurală sau intraperitoneală	Administrare intravenoasă Administrare intrapleurală Administrare intraperitoneală	10 mg/5 ml
Germania	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 20 mg/10 ml	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă sau soluție pentru administrare intrapleurală sau intraperitoneală	Administrare intravenoasă Administrare intrapleurală Administrare intraperitoneală	20 mg/10 ml
Germania	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	20 mg/10 ml
Germania	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	10 mg/5 ml

Statul membru în SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținut (concentrație)
Grecia	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	20 mg/10 ml
Islanda	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	20 mg/10 ml
Islanda	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	10 mg/5 ml
Italia	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	10 mg/5 ml
Italia	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	20 mg/10 ml

Statul membru în SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținut (concentrație)
Norvegia	MEDA A/S Askerveien 61 NO-1384 Asker Norway	Novantrone	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	10 mg/5 ml
România	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	20 mg/10 ml
Slovenia	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă	20 mg/10 ml
Spania	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	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	20 mg/10 ml
Suedia	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	20 mg/10 ml
Suedia	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	10 mg/5 ml