# Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. júna 2016 do 30. júna 2016

*(Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES ([1]) alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES ([2]))*

(2016/C 277/02)

— **Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh**

| Dátum rozhodnutia | Názov(-vy) lieku | INN (medzinárodný neregistrovaný názov) | Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh | Príslušný členský štát | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|---|
| 29.6.2016 | Inhaled corticosteroids | beclomethasone, budesonide, flunisolide, fluticasone propionate, fluticasone furoate | Pozri prílohu I | Pozri prílohu I | 30.6.2016 |
| 10.6.2016 | CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injec | Inactivated gE Bovine Herpes Virus type 1 (BoHv-1), strain Difivac | Pozri prílohu II | Pozri prílohu II | 13.6.2016 |
| 24.6.2016 | Novantrone and associated names | mitoxantrone | Pozri prílohu III | Pozri prílohu III | 27.6.2016 |
| 24.6.2016 | Irbesartan | Irbesartan | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | 27.6.2016 |
| 29.6.2016 | Zoledronic acid | Zoledronic acid | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa | 30.6.2016 |

([1]) Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 1.

*PRÍLOHA I*

**Zoznam vnútroštátne schválených liekov**

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Rakúsko | 3m Health Care Ltd | Aerocortin | Beklometazón dipropionát 50 µg/50 µl | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Rakúsko | Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H. | Fluticasonpropionat | Flutikazón propionát 50 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Rakúsko | Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H. | Fluticasonpropionat Diskus Forte Allen | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rakúsko | Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H. | Fluticasonpropionat Diskus Junior Allen | Flutikazón propionát 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rakúsko | Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H. | Fluticasonpropionat „allen“ | Flutikazón propionát 125 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Rakúsko | Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H. | Fluticasonpropionat „allen“ | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rakúsko | Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H. | Fluticasonpropionat „allen“ | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Rakúsko | Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H. | Samtoral Diskus Standard | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Rakúsko | Astrazeneca österreich Gmbh | Pulmicort | Budezonid 400 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rakúsko | Astrazeneca österreich Gmbh | Pulmicort Turbohaler | Budezonid 100 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Rakúsko | Astrazeneca österreich Gmbh | Pulmicort Turbohaler | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rakúsko | Astrazeneca österreich Gmbh | Pulmicort Turbohaler | Budezonid 400 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rakúsko | Astrazeneca österreich Gmbh | Symbicort Forte Turbohaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rakúsko | Astrazeneca österreich Gmbh | Symbicort Turbohaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rakúsko | Chiesi Pharmaceuticals Gmbh | Budiair | Budezonid 0,2 mg/0,05 ml | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Rakúsko | Chiesi Pharmaceuticals Gmbh | Budiair Jet | Budezonid 0,2 mg/0,05 ml | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Rakúsko | Chiesi Pharmaceuticals Gmbh | Foster | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Rakúsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Salmeson | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Rakúsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Salmeson | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Rakúsko | Glaxosmithkline Pharma Gmbh. | Flixotide | Flutikazón propionát 125 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Rakúsko | Glaxosmithkline Pharma Gmbh. | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Rakúsko | Glaxosmithkline Pharma Gmbh. | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Rakúsko | Glaxosmithkline Pharma Gmbh. | Flixotide Diskus Forte | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rakúsko | Glaxosmithkline Pharma Gmbh. | Flixotide Diskus Junior | Flutikazón propionát 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rakúsko | Glaxosmithkline Pharma Gmbh. | Flixotide Junior | Flutikazón propionát 125 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Rakúsko | Glaxosmithkline Pharma Gmbh. | Seretide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Rakúsko | Pari Pharma Gmbh | Buparid | Budezonid 0,25 mg ampulka | Suspenzia v rozprašovači |
| Rakúsko | Pari Pharma Gmbh | Buparid | Budezonid 0,5 mg ampulka | Suspenzia v rozprašovači |
| Rakúsko | Pari Pharma Gmbh | Buparid | Budezonid 1 mg ampulka | Suspenzia v rozprašovači |
| Rakúsko | Sandoz Gmbh | Airflusal Forspiro | Flutikazón propionát 233 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Rakúsko | Sandoz Gmbh | Airflusal Forspiro | Flutikazón propionát 465 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Belgicko | Chiesi Sa-Nv | Inuvair | Formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek, beklometazón dipropionát bezvodý 100 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Belgicko | Cipla Europe Nv | Salmeterol/Fluticasone Cipla | Salmeterol 25 µg/dávka; flutikazón propionát 125 µg/dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Belgicko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusalio | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Belgicko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusalio | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Belgicko | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. | Flixotide | Flutikazón propionát 0,05 mg/2 ml | Roztok v rozprašovači |
| Belgicko | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Belgicko | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. | Flixotide | Flutikazón propionát 2 mg/2 ml | Roztok v rozprašovači |
| Belgicko | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. | Flixotide | Flutikazón propionát 50 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Belgicko | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 100 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Belgicko | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Belgicko | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Belgicko | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. | Seretide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Belgicko | Nv Astrazeneca Sa | Pulmicort Turbohaler | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Belgicko | Nv Astrazeneca Sa | Symbicort Forte Turbohaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Belgicko | Nv Astrazeneca Sa | Symbicort Turbohaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Belgicko | Orion Corporation | Bufomix Easyhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Belgicko | Orion Corporation | Bufomix Easyhaler | Budezonid 320 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Belgicko | Pari Pharma Gmbh | Buparid | Budezonid 0,25 mg ampulka | Suspenzia v rozprašovači |
| Belgicko | Pari Pharma Gmbh | Buparid | Budezonid 0,5 mg ampulka | Suspenzia v rozprašovači |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Belgicko | Pari Pharma Gmbh | Buparid | Budezonid 1 mg ampulka | Suspenzia v rozprašovači |
| Belgicko | Sandoz N.V. | Airflusal Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Bulharsko | AstraZeneca AB | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Bulharsko | AstraZeneca AB | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Bulharsko | Chiesi Pharmaceuticals Gmbh | Foster | Formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek, beklometazón dipropionát bezvodý 100 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Bulharsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusamer | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Bulharsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusamer | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Bulharsko | Glaxosmithkline Eood | Seretide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Bulharsko | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 160 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Bulharsko | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 320 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Bulharsko | Sandoz Pharmaceuticals D.D. | Airflusal Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Bulharsko | Sopharma Ad | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Chorvátsko | Astrazeneca D.O.O | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Chorvátsko | Astrazeneca D.O.O | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Chorvátsko | Clinres Farmacija D.O.O. | Dimenium | Flutikazón propionát 100 mcg dávka, salmeterol xinafoát 50 mcg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Chorvátsko | Clinres Farmacija D.O.O. | Dimenium | Flutikazón propionát 250 mcg dávka, salmeterol xinafoát 50 mcg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Chorvátsko | Clinres Farmacija D.O.O. | Dimenium | Flutikazón propionát 500 mcg dávka, salmeterol xinafoát 50 mcg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Chorvátsko | Glaxosmithkline D.O.O. | Salmeterol/Flutikazon-propionat Diskus Glaxosmithkline | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Chorvátsko | Glaxosmithkline D.O.O. | Seretide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Chorvátsko | Providens D.O.O. | Foster | Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometazón dipropionát bezvodý 100 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Chorvátsko | Salvus D.O.O. | Saldisk | Flutikazón propionát 100 mcg dávka, salmeterol xinafoát 50 mcg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Chorvátsko | Salvus D.O.O. | Saldisk | Flutikazón propionát 250 mcg dávka, salmeterol xinafoát 50 mcg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Chorvátsko | Salvus D.O.O. | Saldisk | Flutikazón propionát 500 mcg dávka, salmeterol xinafoát 50 mcg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Chorvátsko | Sandoz D.O.O. | Airflusal Forspiro | Flutikazón propionát 233 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Chorvátsko | Sandoz D.O.O. | Airflusal Forspiro | Flutikazón propionát 465 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Cyprus | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Cyprus | AstraZeneca AB | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Cyprus | Costakis Tsisios & Co. Ltd | Fluticapen | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Cyprus | Costakis Tsisios & Co. Ltd | Fluticapen | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Cyprus | Costakis Tsisios & Co. Ltd | Pulmoton | Budezonid 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Cyprus | Costakis Tsisios & Co. Ltd | Pulmoton | Budezonid 200 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Cyprus | Costakis Tsisios & Co. Ltd | Pulmoton | Budezonid 400 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 12 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Cyprus | Costakis Tsisios & Co. Ltd | Rolenium | Flutikazón propionát 100 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Cyprus | Costakis Tsisios & Co. Ltd | Rolenium | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Cyprus | Costakis Tsisios & Co. Ltd | Rolenium | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Cyprus | Glaxo Group Limited | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Cyprus | Glaxo Group Limited | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Cyprus | Glaxo Group Limited | Seretide | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Cyprus | Orion Corporation | Bufomix Easyhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Cyprus | Orion Corporation | Bufomix Easyhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Cyprus | Orion Corporation | Orest Easyhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Cyprus | Orion Corporation | Orest Easyhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Česká republika | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Česká republika | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Česká republika | Chiesi Pharmaceuticals Gmbh | Combair | Formoterol fumarát dihydrát 1,08 mg, beklometazón dipropionát 18 mg | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Česká republika | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Dimenium | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Česká republika | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Dimenium | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Česká republika | Glaxo Group Limited | Flixotide | Flutikazón propionát 125 µg | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Česká republika | Glaxo Group Limited | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Česká republika | Glaxo Group Limited | Flixotide | Flutikazón propionát 50 µg | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Česká republika | Glaxo Group Limited | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 100 µg | Inhalačný prášok |
| Česká republika | Glaxo Group Limited | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 250 µg | Inhalačný prášok |
| Česká republika | Glaxo Group Limited | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Česká republika | Glaxo Group Limited | Seretide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg, salmeterol xinafoát 72,5 µg | Inhalačný prášok |
| Česká republika | Sandoz S.R.O. | Airflusan Forspiro | Flutikazón propionát 0,25 mg, salmeterol xinafoát 0,073 mg | Upravený inhalačný prášok |
| Česká republika | Sandoz S.R.O. | Airflusan Forspiro | Flutikazón propionát 0,5 mg, salmeterol xinafoát 0,073 mg | Upravený inhalačný prášok |
| Dánsko | Astrazeneca A-S | Symbicort Forte Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Dánsko | Astrazeneca A-S | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Dánsko | Chiesi Farmaceutici S.P.A. | Innovair | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Dánsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusaterol | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Dánsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusaterol | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka, laktóza monohydrát 24,677 mg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Dánsko | Glaxosmithkline Pharma A-S | Seretide | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Dánsko | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 160 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Dánsko | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 320 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Dánsko | Sandoz A-S | Airflusal Forspiro | Flutikazón propionát 233 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Dánsko | Sandoz A-S | Airflusal Forspiro | Flutikazón propionát 465 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Estónsko | AstraZeneca AB | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Estónsko | AstraZeneca AB | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Estónsko | Chiesi Pharmaceuticals Gmbh | Foster | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Estónsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusamer | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Estónsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusamer | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Estónsko | Glaxo Wellcome Ltd | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Estónsko | Glaxo Wellcome Ltd | Seretide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Estónsko | Sandoz Pharmaceuticals D.D. | Airflusal Forspiro | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Estónsko | Sandoz Pharmaceuticals D.D. | Airflusal Forspiro | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Fínsko | Astrazeneca Oy | Symbicort Forte Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Fínsko | Astrazeneca Oy | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Fínsko | Chiesi Farmaceutici S.P.A. | Innovair | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Fínsko | Chiesi Farmaceutici S.P.A. | Innovair Nexthaler | Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometazón dipropionát bezvodý 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Fínsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Salmeson | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Fínsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Salmeson | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Fínsko | Glaxosmithkline Oy | Seretide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Fínsko | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 160 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Fínsko | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Francúzsko | Astrazeneca France | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Francúzsko | Astrazeneca France | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Francúzsko | Chiesi S.A. | Formodual | Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometazón dipropionát bezvodý 100 µg dávka | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Francúzsko | Chiesi S.A. | Innovair | Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometazón dipropionát bezvodý 100 µg dávka | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Francúzsko | Laboratoire Glaxosmithkline S. A.S. | Seretide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Nemecko | 3m Health Care Ltd | Bronchocort Novo | Beklometazón dipropionát 100 µg/50 µl | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | 3m Health Care Ltd | Junik | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Abz-Pharma Gmbh | Beclomethasone Dipropionate Ct | Beklometazón dipropionát 0,05 mg/18,7 g | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Meda Pharma Gmbh & Co. Kg | Budecort Novolizer | Budezonid, mikronizovaný 0,2 mg vstrek | Inhalačný prášok |
| Nemecko | Meda Pharma Gmbh & Co. Kg | Budecort Novolizer | Budezonid, mikronizovaný 0,4 mg vstrek | Inhalačný prášok |
| Nemecko | Astrazeneca Gmbh | Pulmicort Budesonide | Budezonid 0,5 mg | Suspenzia v rozprašovači |
| Nemecko | Astrazeneca Gmbh | Pulmicort Budesonide | Budezonid 1,0 mg | Suspenzia v rozprašovači |
| Nemecko | Astrazeneca Gmbh | Pulmicort | Budezonid 400 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Nemecko | Astrazeneca Gmbh | Pulmicort Turbohaler | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Nemecko | Astrazeneca Gmbh | Symbicort Turbohaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Nemecko | Astrazeneca Gmbh | Symbicort Turbohaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Nemecko | Chiesi Farmaceutici S.P.A. | Kantos | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Chiesi Farmaceutici S.P.A. | Kantos Master | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Chiesi Gmbh | Budiair | Budezonid 200 µg sprej | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Chiesi Gmbh | Foster | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Chiesi Gmbh | Ribuvent | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Chiesi Gmbh | Sanasthmax | Beklometazón dipropionát 250 µg/59,2 mg | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Chiesi Gmbh | Sanasthmax Junior | Beklometazón dipropionát 50 µg/59 mg | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusalio | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Nemecko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusalio | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Nemecko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Rolenium | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Nemecko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Rolenium | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Nemecko | Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Nemecko | Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg | Flixotide Forte | Flutikazón propionát 250 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Nemecko | Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg | Flixotide Forte Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Nemecko | Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg | Flutide Diskus | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Nemecko | Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg | Flutide Forte | Flutikazón propionát 220 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Nemecko | Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg | Flutide Forte Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Nemecko | Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg | Viani Forte | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Nemecko | Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg | Budesonid | Budezonid 0,2 mg | Inhalačný prášok |
| Nemecko | Hexal Ag | Airflusal Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 500 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Nemecko | Hexal Ag | Budes N | Budezonid 0,2 mg dávka | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Janssen-Cilag Gmbh | Inuvair | Beklometazón dipropionát 100 µg inhalácia, formoterol fumarát 6 µg inhalácia | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Meda Pharma Gmbh & Co. Kg | Budesonid Novolizer Meda Pharma Gmbh & Co. Kg | Budezonid 400 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Nemecko | Meda Pharma Gmbh & Co. Kg | Novopulmon Novolizer | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Nemecko | Meda Pharma Gmbh & Co. Kg | Novopulmon Novolizer | Budezonid 400 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Nemecko | Mylan Dura Gmbh | Budesonid Mylan | Budezonid 0,2 mg | Inhalačný prášok |
| Nemecko | Orion Corporation | Beclomet Easyhaler | Beklometazón dipropionát 0,2 mg dávka | Inhalačný prášok |
| Nemecko | Pari Pharma Gmbh | Buparid | Budezonid 0,25 mg ampulka | Suspenzia v rozprašovači |
| Nemecko | Pari Pharma Gmbh | Buparid | Budezonid 0,5 mg ampulka | Suspenzia v rozprašovači |
| Nemecko | Pari Pharma Gmbh | Buparid | Budezonid 1 mg ampulka | Suspenzia v rozprašovači |
| Nemecko | Pari Pharma Gmbh | Budesonid | Budezonid 0,92 mg | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Nemecko | Pari Pharma Gmbh | Cyclocaps Beclometason | Beklometazón dipropionát 100 µg jednotky | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Nemecko | Pb Pharma Gmbh | Cyclocaps Beclometason | Beklometazón dipropionát 200 µg jednotky | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Nemecko | Pari Pharma Gmbh | Cyclocaps Beclometason | Beklometazón dipropionát 400 µg jednotky | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Nemecko | Pari Pharma Gmbh | Cyclocaps Budesonid | Budezonid 0,8 mg kapsula | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Nemecko | Pari Pharma Gmbh | Cyclocaps Budesonid | Budezonid 100 µg jednotky | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Nemecko | Pari Pharma Gmbh | Cyclocaps Budesonid | Budezonid 800 µg jednotky | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Nemecko | Ratiopharm Gmbh | Beclometason Ratiopharm | Beklometazón dipropionát 0,25 mg/18,7 g | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Ratiopharm Gmbh | Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm | Beklometazón dipropionát 0,05 mg/18,7 g | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Ratiopharm Gmbh | Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm | Beklometazón dipropionát 0,1 mg/18,7 g | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Ratiopharm Gmbh | Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm | Beklometazón dipropionát 0,2 mg/18,7 g | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Teva Gmbh | Aerobec N | Beklometazón dipropionát 100 g/5 ml | Inhalačný roztok v tlakovom obale |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Nemecko | Teva Gmbh | Beclometason-Ct | Beklometazón dipropionát 0,1 mg | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Teva Gmbh | Beclometason-Ct | Beklometazón dipropionát 0,2 mg | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Teva Gmbh | Ventolair | Beklometazón dipropionát 100 g/10 ml | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Teva Gmbh | Ventolair | Beklometazón dipropionát 100 g/18,7 g | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Teva Gmbh | Ventolair | Beklometazón dipropionát 100 g/5 ml | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Teva Gmbh | Ventolair | Beklometazón dipropionát 250 g/18,7 g | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Teva Gmbh | Ventolair | Beklometazón dipropionát 250 g/78 mg | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Teva Gmbh | Ventolair Mite | Beklometazón dipropionát 50 g/18,7 g | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Teva Gmbh | Ventolair Mite | Beklometazón dipropionát 50 g/78 mg | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nemecko | Ucb Pharma Gmbh (Monheim De) | Atmadisc Forte Diskus | Flutikazón propionát 500 µg inhalácia, salmeterol 50 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Grécko | Anfarm Hellas Sa | Talgan | Budezonid 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Astrazeneca S.A. | Pulmicort Turbuhaler | Budezonid 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Astrazeneca S.A. | Pulmicort Turbuhaler | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Astrazeneca S.A. | Pulmicort Turbuhaler | Budezonid 400 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Grécko | Astrazeneca S.A. | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Astrazeneca S.A. | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Chiesi Hellas A.E.B.E. | Foster | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Grécko | Chiesi Hellas A.E.B.E. | Foster Nexthaler | Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometazón dipropionát bezvodý 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Chiesi Hellas A.E.B.E. | Inuvair | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Grécko | Chiesi Hellas A.E.B.E. | Inuvair Nexthaler | Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometazón dipropionát bezvodý 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | D.A.S.T. Biotech Pharm επε | Flihaler | Flutikazón propionát 250 mcg/dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Grécko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Fluticapen | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Grécko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Fluticapen | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Grécko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Pulmoton | Budezonid 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Grécko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Pulmoton | Budezonid 200 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Grécko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Pulmoton | Budezonid 400 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 12 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Grécko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Rolenium | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Grécko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Rolenium | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Grécko | Glaxosmithkline Aebe | Flixotide | Flutikazón propionát 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Glaxosmithkline Aebe | Flixotide | Flutikazón propionát 125 µg dávka | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Grécko | Glaxosmithkline Aebe | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Glaxosmithkline Aebe | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Grécko | Glaxosmithkline Aebe | Flixotide | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Glaxosmithkline Aebe | Flixotide | Flutikazón propionát 50 µg dávka | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Grécko | Glaxosmithkline Aebe | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Glaxosmithkline Aebe | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Glaxosmithkline Aebe | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Glaxosmithkline Aebe | Seretide | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Grécko | Iasis Pharma | Olfo Haler | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Iasis Pharma | Olfo Haler | Budezonid 400 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Medicair Bioscience Laboratories S.A | Bocacort-S | Flutikazón propionát 250 mcg/dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Grécko | Orion Corporation | Bufomix | Budozenid 160 mcg, formoterol fumarát dihydrát 4,5 mcg | Inhalačný prášok |
| Grécko | Orion Corporation | Bufomix | Budozenid 320 mcg, formoterol fumarát dihydrát 9 mcg | Inhalačný prášok |
| Grécko | Orion Corporation | Orest | Budozenid 160 mcg, formoterol fumarát dihydrát 4,5 mcg | Inhalačný prášok |
| Grécko | Orion Corporation | Orest | Budozenid 320 mcg, formoterol fumarát dihydrát 9 mcg | Inhalačný prášok |
| Grécko | Png Gerolymatos Medical A.E. | Asmaflex | Flutikazón propionát 250 mcg | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Grécko | Rafarm Sa. | Resata | Budezonid 200 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Grécko | Rafarm Sa. | Resata | Budezonid 400 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Grécko | Verisfield (Uk) Ltd | Flixocort | Flutikazón propionát 50 µg dávka | Nosový sprej, suspenzia |
| Grécko | Verisfield (Uk) Ltd | Flixocort | Flutikazón propionát 125 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Grécko | Verisfield (Uk) Ltd | Flixocort | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Grécko | Verisfield (Uk) Ltd | Pulmihal | Budezonid 200 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Grécko | Win Medica Ltd | Flusalair | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Win Medica Ltd | Flusalair | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Grécko | Win Medica Ltd | Flutiresp | Flutikazón propionát 250 mcg/dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Win Medica Ltd | Flutiresp | Flutikazón propionát 500 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Grécko | Zwitter Pharmaceuticals επε | Salenga | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Grécko | Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A. | Vernoral | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Grécko | Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A. | Vernoral | Budezonid 400 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Maďarsko | Astrazeneca Kft. | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Maďarsko | Astrazeneca Kft. | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Maďarsko | Chiesi Pharmaceuticals Gmbh | Formodual | Formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek, beklometazón dipropionát bezvodý 100 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Maďarsko | Chiesi Pharmaceuticals Gmbh | Foster | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Maďarsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Dimenio | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Maďarsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Dimenio | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Maďarsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flumetor | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Maďarsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flumetor | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Maďarsko | Glaxosmithkline Kft. | Seretide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Maďarsko | Montrose Kft | Thoreus Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Maďarsko | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 160 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Maďarsko | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 320 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Maďarsko | Sandoz Hungária Kft | Airflusol Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Island | Astrazeneca A-S | Symbicort Forte Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Island | Astrazeneca A-S | Symbicort Mite Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Island | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Relanio | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Island | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Relanio | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Island | Glaxosmithkline Ehf. | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Island | Glaxosmithkline Ehf. | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Island | Glaxosmithkline Ehf. | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Island | Glaxosmithkline Ehf. | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Island | Glaxosmithkline Ehf. | Seretide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Írsko | Astrazeneca Uk Limited | Pulmicort Turbohaler | Budezonid 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Írsko | Astrazeneca Uk Limited | Pulmicort Turbohaler | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Írsko | Astrazeneca Uk Limited | Pulmicort Turbohaler | Budezonid 400 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Írsko | Astrazeneca Uk Limited | Symbicort Turbohaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Írsko | Astrazeneca Uk Limited | Symbicort Turbohaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Írsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flamerio | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Írsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flamerio | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka, laktóza monohydrát 24,677 mg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Írsko | Glaxosmithkline (Ireland) Limited | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 250 µg blister | Upravený inhalačný prášok |
| Írsko | Glaxosmithkline (Ireland) Limited | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg blister | Upravený inhalačný prášok |
| Írsko | Glaxosmithkline (Ireland) Limited | Flixotide Evohaler | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Írsko | Glaxosmithkline (Ireland) Limited | Seretide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Írsko | Glaxosmithkline (Ireland) Limited | Viani Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Írsko | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Írsko | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 320 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalácia | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Írsko | Rowex Ltd | Airflusal Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Írsko | Rowex Ltd | Airflusal Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Taliansko | Astrazeneca S.P.A | Sinestic | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Taliansko | Astrazeneca S.P.A | Sinestic | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Taliansko | Astrazeneca S.P.A | Symbicort | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Taliansko | Astrazeneca S.P.A | Symbicort | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Taliansko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flamerio | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Taliansko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flamerio | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Taliansko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Rolenium | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Taliansko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Rolenium | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Taliansko | Glaxosmithkline S.P.A. | Seretide | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Taliansko | Menarini International Operations Luxembourg S.A. | Aliflus Diskus | Flutikazón propionát 100 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Taliansko | Menarini International Operations Luxembourg S.A. | Aliflus Diskus | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Taliansko | Menarini International Operations Luxembourg S.A. | Aliflus Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Taliansko | Promedica S.R.L. | Clenil Compositum | Beklometazón dipropionát 0,8 mg/2 Ml, salbutamol sulfát 1,928 mg/2 Ml | Suspenzia v rozprašovači |
| Taliansko | Promedica S.R.L. | Clenil Compositum | Beklometazón dipropionát 50 µg dávka, salbutamol sulfát 120 µg dávka | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Taliansko | Simesa S.P.A. | Assieme | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Taliansko | Simesa S.P.A. | Assieme | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Taliansko | Valeas S.P.A. | Plenaer | Flunizolid 25 mg fľaštička, salbutamol 10 mg fľaštička | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Taliansko | Valeas S.P.A. | Plenaer | Salbutamol sulfát 0,602 mg liekovka, flunizolid 0,5 mg liekovka | Roztok v rozprašovači |
| Lotyšsko | Astrazeneca Ab | Pulmicort Turbuhaler | Budezonid 100 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Lotyšsko | Astrazeneca Ab | Pulmicort Turbuhaler | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Lotyšsko | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Lotyšsko | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Lotyšsko | Chiesi Pharmaceuticals Gmbh | Foster | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Lotyšsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flamerio | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Lotyšsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flamerio | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Lotyšsko | Glaxosmithkline Latvia Sia | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Lotyšsko | Glaxosmithkline Latvia Sia | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Lotyšsko | Glaxosmithkline Latvia Sia | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Lotyšsko | Glaxosmithkline Latvia Sia | Flosal | Flutikazón propionát 250 µg inhalácia, salmeterol xinafoát 25 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Lotyšsko | Glaxosmithkline Latvia Sia | Flosal | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Lotyšsko | Glaxosmithkline Latvia Sia | Seretide | Flutikazón propionát 250 µg inhalácia, salmeterol xinafoát 25 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Lotyšsko | Glaxosmithkline Latvia Sia | Seretide | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Lotyšsko | Novartis Finland Oy | Miflonide | Budezonid 200 µg | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Lotyšsko | Novartis Finland Oy | Miflonide | Budezonid 400 µg | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Lotyšsko | Orion Corporation | Bufomix Easyhaler | Budezonid 160 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Lotyšsko | Orion Corporation | Bufomix Easyhaler | Budezonid 320 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Lotyšsko | Sandoz Pharmaceuticals D.D. | Airflusal Forspiro | Flutikazón propionát 233 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Lotyšsko | Sandoz Pharmaceuticals D.D. | Airflusal Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 500 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Litva | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Litva | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Litva | Chiesi Pharmaceuticals Gmbh | Foster | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Litva | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flamerio | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Litva | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flamerio | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Litva | Glaxosmithkline Lietuva Uab | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Litva | Glaxosmithkline Lietuva Uab | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Litva | Glaxosmithkline Lietuva Uab | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Litva | Glaxosmithkline Lietuva Uab | Seretide | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Litva | Novartis Finland Oy | Miflonide | Budezonid 200 µg | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Litva | Novartis Finland Oy | Miflonide | Budezonid 400 µg | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Litva | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 160 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Litva | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 160 µg, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg | Inhalačný prášok |
| Litva | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 320 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Litva | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Litva | Sandoz Pharmaceuticals D.D. | Airflusal Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 250 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Litva | Sandoz Pharmaceuticals D.D. | Airflusal Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Luxembursko | Chiesi Sa-Nv | Inuvair | Formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek, beklometazón dipropionát bezvodý 100 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Luxembursko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusamer | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Luxembursko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusamer | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Luxembursko | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Luxembursko | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. | Flixotide | Flutikazón propionát 50 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Luxembursko | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Luxembursko | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Luxembursko | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Luxembursko | Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A. | Seretide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Luxembursko | Nv Astrazeneca Sa | Pulmicort Turbohaler | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Luxembursko | Nv Astrazeneca Sa | Symbicort Turbohaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Luxembursko | Nv Astrazeneca Sa | Symbicort Forte Turbohaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Luxembursko | Orion Corporation | Bufomix Easyhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Luxembursko | Orion Corporation | Bufomix Easyhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Luxembursko | Orion Corporation | Orest Easyhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Luxembursko | Orion Corporation | Orest Easyhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Malta | Astrazeneca Ab | Pulmicort Turbuhaler | Budezonid 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Malta | Astrazeneca Ab | Pulmicort Turbuhaler | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Malta | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbohaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Malta | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbohaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Malta | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Rolenium | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Malta | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Rolenium | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Malta | Glaxosmithkline (Ireland) Limited | Flixotide Evohaler | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Malta | Glaxosmithkline (Ireland) Limited | Seretide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Malta | Novartis Pharmaceuticals Uk Limited | Miflonide | Budezonid 200 µg kapsula | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Malta | Novartis Pharmaceuticals Uk Limited | Miflonide | Budezonid 400 µg | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Malta | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 160 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Malta | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 320 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalácia | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Malta | Orion Oyj | Orest Easyhaler | Budezonid 160 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Malta | Orion Oyj | Orest Easyhaler | Budezonid 320 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Holandsko | Astrazeneca Bv | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Holandsko | Astrazeneca Bv | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Holandsko | Glaxosmithkline B.V. | Fluticasonpropionaat Inhalator GSK | Flutikazón propionát 125 µg dávka | Aerosól |
| Holandsko | Glaxosmithkline B.V. | Fluticasonpropionaat Inhalator GSK | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Aerosól |
| Holandsko | Glaxosmithkline B.V. | Fluticasonpropionaat Inhalator GSK | Flutikazón propionát 50 µg dávka | Aerosól |
| Holandsko | Chiesi Pharmaceuticals B.V. | Formodual | Formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek, beklometazón dipropionát bezvodý 100 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Holandsko | Chiesi Pharmaceuticals B.V. | Foster | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Holandsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Holandsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Salmeterol/Fluticason-propionaat Elpen | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Holandsko | Glaxosmithkline B.V. | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Holandsko | Glaxosmithkline B.V. | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Holandsko | Glaxosmithkline B.V. | Seretide | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Nórsko | Astrazeneca As | Symbicort Forte Turbu-haler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Nórsko | Astrazeneca As | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Nórsko | Chiesi Farmaceutici S.P.A. | Inuxair | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Nórsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Salmeson | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Nórsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Salmeson | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Nórsko | Glaxosmithkline As | Seretide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Nórsko | Sandoz A-S | Airflusal Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Nórsko | Sandoz A-S | Airflusal Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Poľsko | Adamed Sp. Z O.O. | Flutixon | Flutikazón propionát 125 µg kapsula | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Poľsko | Adamed Sp. Z O.O. | Flutixon | Flutikazón propionát 250 µg kapsula | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Poľsko | Astrazeneca Ab | Pulmicort Turbuhaler | Budezonid 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Poľsko | Astrazeneca Ab | Pulmicort Turbuhaler | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Poľsko | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Poľsko | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Poľsko | Celon Pharma S.A. | Salmex | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Poľsko | Chiesi Pharmaceuticals Gmbh | Formodual | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Poľsko | Chiesi Pharmaceuticals Gmbh | Fostex | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Poľsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Salmeson | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Poľsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Salmeson | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Poľsko | Glaxosmithkline Export Ltd | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Poľsko | Glaxosmithkline Export Ltd | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Poľsko | Glaxosmithkline Export Ltd | Flixotide Dysk | Flutikazón propionát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Poľsko | Glaxosmithkline Export Ltd | Seretide Dysk | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Poľsko | Meda Pharma Gmbh & Co. Kg | Budelin Novolizer | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Poľsko | Novartis Poland Sp. Z O. O. | Miflonide | Budezonid 200 µg | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Poľsko | Novartis Poland Sp. Z O. O. | Miflonide | Budezonid 400 µg | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Poľsko | Orion Corporation | Orest Easyhaler | Budezonid 160 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Poľsko | Orion Corporation | Orest Easyhaler | Budezonid 320 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalácia | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Poľsko | Polfarmex S.A. | Asaris | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Poľsko | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O. | Budezonid Lek-Am | Budezonid 200 µg inhalácia | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Poľsko | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O. | Budezonid Lek-Am | Budezonid 400 µg dávka | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Portugalsko | Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. | Assieme Turbohaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Portugalsko | Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. | Assieme Turbohaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Portugalsko | Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada | Pulmicort Turbohaler | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Portugalsko | Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada | Pulmicort Turbohaler | Budezonid 400 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Portugalsko | Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. | Symbicort Turbohaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Portugalsko | Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. | Symbicort Turbohaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Portugalsko | Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima | Brisomax Diskus | Flutikazón propionát 100 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Portugalsko | Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima | Brisomax Diskus | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Portugalsko | Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima | Brisomax Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Portugalsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Dimenium | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Portugalsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Dimenium | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Portugalsko | Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A. | Budesonida Farmoz | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Portugalsko | Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A. | Budesonida Farmoz | Budezonid 400 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Portugalsko | Glaxo Wellcome Farmacêutica, Limitada | Seretaide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Portugalsko | Glaxosmithkline – Produtos Farmacêuticos, Limitada | Maizar Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Portugalsko | Orion Corporation | Bufomix Easyhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Portugalsko | Orion Corporation | Bufomix Easyhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Portugalsko | Orion Corporation | Orest Easyhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Portugalsko | Orion Corporation | Orest Easyhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Portugalsko | Pentafarma – Sociedade Tecnico-Medicinal S.A. | Budesonida Tecnicort | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Portugalsko | Pentafarma – Sociedade Tecnico-Medicinal S.A. | Budesonida Tecnicort | Budezonid 400 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Portugalsko | Sandoz Farmacêutica, Limitada | Airflusal Forspiro | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Portugalsko | Sandoz Farmacêutica, Limitada | Airflusal Forspiro | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Rumunsko | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rumunsko | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rumunsko | Chiesi Pharmaceuticals Gmbh | Foster | Formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek, beklometazón dipropionát bezvodý 100 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Rumunsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusamer | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Rumunsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusamer | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Rumunsko | Glaxo Wellcome Ltd | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Rumunsko | Glaxo Wellcome Ltd | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rumunsko | Glaxo Wellcome Ltd | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rumunsko | Glaxo Wellcome Ltd | Seretide | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Rumunsko | Medochemie Romania S.R.L. | Frenolyn | Budezonid, mikronizovaný 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rumunsko | Medochemie Romania S.R.L. | Frenolyn | Budezonid, mikronizovaný 400 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rumunsko | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Rumunsko | Orion Oyj | Bufomix Easyhaler | Budezonid 320 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Rumunsko | S.C. Sandoz S.R.L. | Airflusal Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Slovensko | Astrazeneca Ab | Pulmicort Turbohaler | Budezonid 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Slovensko | Astrazeneca Ab | Pulmicort Turbohaler | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Slovensko | Astrazeneca Ab | Pulmicort Turbohaler | Budezonid 400 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Slovensko | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Slovensko | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Slovensko | Chiesi Pharmaceuticals Gmbh | Foster | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Slovensko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Dimenium | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Slovensko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Dimenium | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Slovensko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flumetor | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Slovensko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flumetor | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Slovensko | Glaxo Group Limited | Flixotide | Flutikazón propionát 125 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Slovensko | Glaxo Group Limited | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Slovensko | Glaxo Group Limited | Flixotide | Flutikazón propionát 50 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Slovensko | Glaxo Group Limited | Seretide | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Slovensko | Glaxosmithkline Slovakia S.R.O. | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Slovensko | Glaxosmithkline Slovakia S.R.O. | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Slovensko | Glaxosmithkline Slovakia S.R.O. | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Slovensko | Glaxosmithkline Slovakia S.R.O. | Flixotide Diskus | Flutikazón propionát 50 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Slovensko | Meda Pharma Spol. S R.O. | Budelin Novolizer | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Slovensko | Novartis, S.R.O. | Miflonid | Budezonid 200 µg | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Slovensko | Novartis, S.R.O. | Miflonid | Budezonid 400 µg | Inhalačný prášok, tvrdá kapsula |
| Slovensko | Sandoz Pharmaceuticals D.D. | Airflusal Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Slovensko | Sandoz Pharmaceuticals D.D. | Airflusal Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Slovinsko | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Slovinsko | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Slovinsko | Chiesi Pharmaceuticals Gmbh | Formodual | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Slovinsko | Chiesi Pharmaceuticals Gmbh | Foster | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Slovinsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flamerio | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Slovinsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flamerio | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Slovinsko | Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg sprej | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Slovinsko | Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana | Seretide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Slovinsko | Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana | Airflusan Forspiro | Salmeterol 50 µg dávka, flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Slovinsko | Meda Pharma Gmbh & Co. Kg | Budelin Novolizer | Budezonid 200 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Španielsko | Allen Farmaceutica, S.A. | Anasma Accuhaler | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Španielsko | Almirall, S.A. | Plusvent | Flutikazón propionát 50 µg dávka, salmeterol xinafoát 25 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Španielsko | Almirall, S.A. | Plusvent | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 25 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Španielsko | Almirall, S.A. | Plusvent | Flutikazón propionát 125 µg dávka, salmeterol xinafoát 25 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Španielsko | Almirall, S.A. | Plusvent | Flutikazón propionát 100 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Španielsko | Almirall, S.A. | Plusvent | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Španielsko | Almirall, S.A. | Plusvent | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Španielsko | Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. | Pulmicort Turbuhaler | Budezonid 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Španielsko | Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. | Pulmicort Turbuhaler | Budezonid 200 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Španielsko | Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. | Pulmicort Turbuhaler | Budezonid 400 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Španielsko | Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Španielsko | Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Španielsko | Chiesi España, S.A. | Formodual | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Španielsko | Chiesi España, S.A. | Foster | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Brisair Accuhaler | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Brisair Accuhaler | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Flixotide | Flutikazón propionát 125 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Flixotide | Flutikazón propionát 250 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Flixotide | Flutikazón propionát 50 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Flixotide Accuhaler | Flutikazón propionát 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Flixotide Accuhaler | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Flixotide Accuhaler | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Flusonal | Flutikazón propionát 250 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Flusonal | Flutikazón propionát 50 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Flusonal Accuhaler | Flutikazón propionát 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Flusonal Accuhaler | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Inalacor | Flutikazón propionát 250 µg inhalácia | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Inalacor | Flutikazón propionát 50 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Inalacor Accuhaler | Flutikazón propionát 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Inalacor Accuhaler | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Inaladuo Accuhaler | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Španielsko | Glaxosmithkline S.A. | Seretide Accuhaler | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Španielsko | Laboratorio Tau, S.A. | Rilast Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Španielsko | Orion Corporation | Bufomix Easyhaler | Budezonid 160 µg inhaácia, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Španielsko | Orion Corporation | Bufomix Easyhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Španielsko | Orion Corporation | Orest Easyhaler | Budezonid 160 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Španielsko | Orion Corporation | Orest Easyhaler | Budezonid 320 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalácia | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Španielsko | Smithkline Beecham Farma S.A. | Trialona | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Španielsko | Smithkline Beecham Farma S.A. | Trialona | Flutikazón propionát 50 µg dávka | Inhalačná suspenzia v tlakovom obale |
| Španielsko | Smithkline Beecham Farma S.A. | Trialona Accuhaler | Flutikazón propionát 100 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Španielsko | Smithkline Beecham Farma S.A. | Trialona Accuhaler | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Švédsko | Astrazeneca Ab | Gardette | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Švédsko | Astrazeneca Ab | Gardette Forte | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Švédsko | Astrazeneca Ab | Symbicort Forte Turbuhaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Švédsko | Astrazeneca Ab | Symbicort Turbuhaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Švédsko | Chiesi Farmaceutici S.P.A. | Innovair | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Švédsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusamer | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Švédsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusamer | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Švédsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusaterol | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Švédsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Flusaterol | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Švédsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Relanio | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Švédsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Relanio | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Švédsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Salmeson | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka, laktóza monohydrát 24,677 mg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Švédsko | Elpen Pharmaceutical Co. Inc. | Salmeson | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Švédsko | Glaxosmithkline Ab | Flutide Diskus | Flutikazón propionát 250 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Švédsko | Glaxosmithkline Ab | Flutide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Švédsko | Glaxosmithkline Ab | Seretide Diskus | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Švédsko | Glaxosmithkline Ab | Viani Diskus Forte | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Švédsko | Hexal Ag | Salmeterol/Fluticasone Hexal | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 500 µg dávka | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Švédsko | Orion Corporation | Bufomix Easyhaler | Budezonid 160 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Švédsko | Orion Corporation | Bufomix Easyhaler | Budezonid 320 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Švédsko | Orion Corporation | Orest Easyhaler | Budezonid 160 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Švédsko | Orion Corporation | Orest Easyhaler | Budezonid 320 µg inhalácia, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalácia | Inhalačný prášok |
| Švédsko | Sandoz A-S | Aesalfluca Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Švédsko | Sandoz A-S | Airflusal Forspiro | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Švédsko | Sandoz A-S | Airflusal Forspiro | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Švédsko | Sandoz A-S | Flaxxone Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Švédsko | Sandoz A-S | Flaxxone Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Švédsko | Sandoz A-S | Lastenol Forspiro | Flutikazón propionát 500 mikrogramov, salmeterol xinafoát 50 mikrogramov | Inhalačný prášok |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov lieku | Účinná látka a sila | Lieková forma |
|---|---|---|---|---|
| Švédsko | Sandoz A-S | Molduo Forspiro | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Švédsko | Sandoz A-S | Salmetorol/Fluticasone Sandoz | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Švédsko | Sandoz A-S | Setirenol | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 250 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Švédsko | Sandoz A-S | Setirenol | Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikazón 500 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Spojené kráľovstvo | Astrazeneca Uk Limited | Symbicort Turbohaler | Budezonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Spojené kráľovstvo | Astrazeneca Uk Limited | Symbicort Turbohaler | Budezonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka | Inhalačný prášok |
| Spojené kráľovstvo | Chiesi Limited | Formodual | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Spojené kráľovstvo | Chiesi Limited | Fostair | Beklometazón dipropionát 100 µg vstrek, formoterol fumarát dihydrát 6 µg vstrek | Inhalačný roztok v tlakovom obale |
| Spojené kráľovstvo | Glaxo Wellcome Ltd | Seretide | Flutikazón propionát 100 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Spojené kráľovstvo | Glaxo Wellcome Ltd | Seretide | Flutikazón propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |
| Spojené kráľovstvo | Glaxo Wellcome Ltd | Seretide Accuhaler | Flutikazón propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka | Upravený inhalačný prášok |

*PRÍLOHA II*

**Zoznam názvov, lieková forma, sila veterinárneho lieku, druh zvieraťa, spôsob podávania, žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii v členských štátoch**

| Èlenský štát EÚ/EHP | Žiadate¾/držite¾ rozhodnutia o registrácii | Názov | Sila | Lieková forma | Druh zvieraa | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Belgicko | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgicko | CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle | Každá 2 ml dávka obsahuje:<br>inaktivovaný gE bovinný herpetický vírus typu 1, (Bovine Herpes Virus, BoHV-1), kmeò Difivac na indukovanie séroneutralizaèného titra s geometrickým priemerom ≥ 5,5 $\log_2$ | Emulzia na injekciu | Hovädzí dobytok | Subkutánne použitie |
| Bulharsko | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgicko | CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle | Každá 2 ml dávka obsahuje:<br>inaktivovaný gE bovinný herpetický vírus typu 1, (Bovine Herpes Virus, BoHV-1), kmeò Difivac na indukovanie séroneutralizaèného titra s geometrickým priemerom ≥ 5,5 $\log_2$ | Emulzia na injekciu | Hovädzí dobytok | Subkutánne použitie |
| Chorvátsko | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgicko | CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle | Každá 2 ml dávka obsahuje:<br>inaktivovaný gE bovinný herpetický vírus typu 1, (Bovine Herpes Virus, BoHV-1), kmeò Difivac na indukovanie séroneutralizaèného titra s geometrickým priemerom ≥ 5,5 $\log_2$ | Emulzia na injekciu | Hovädzí dobytok | Subkutánne použitie |
| Francúzsko | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgicko | CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle | Každá 2 ml dávka obsahuje:<br>inaktivovaný gE bovinný herpetický vírus typu 1, (Bovine Herpes Virus, BoHV-1), kmeò Difivac na indukovanie séroneutralizaèného titra s geometrickým priemerom ≥ 5,5 $\log_2$ | Emulzia na injekciu | Hovädzí dobytok | Subkutánne použitie |

| Èlenský štát EÚ/EHP | Žiadate¾/držite¾ rozhodnutia o registrácii | Názov | Sila | Lieková forma | Druh zvieraa | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Nemecko | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgicko | CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle | Každá 2 ml dávka obsahuje:<br>inaktivovaný gE bovinný herpetický vírus typu 1, (Bovine Herpes Virus, BoHV-1), kmeò Difivac na indukovanie séroneutralizaèného titra s geometrickým priemerom ≥ 5,5 $\log_2$ | Emulzia na injekciu | Hovädzí dobytok | Subkutánne použitie |
| Írsko | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgicko | CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle | Každá 2 ml dávka obsahuje:<br>inaktivovaný gE bovinný herpetický vírus typu 1, (Bovine Herpes Virus, BoHV-1), kmeò Difivac na indukovanie séroneutralizaèného titra s geometrickým priemerom ≥ 5,5 $\log_2$ | Emulzia na injekciu | Hovädzí dobytok | Subkutánne použitie |
| Taliansko | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgicko | CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle | Každá 2 ml dávka obsahuje:<br>inaktivovaný gE bovinný herpetický vírus typu 1, (Bovine Herpes Virus, BoHV-1), kmeò Difivac na indukovanie séroneutralizaèného titra s geometrickým priemerom ≥ 5,5 $\log_2$ | Emulzia na injekciu | Hovädzí dobytok | Subkutánne použitie |
| Holandsko | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgicko | CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle | Každá 2 ml dávka obsahuje:<br>inaktivovaný gE bovinný herpetický vírus typu 1, (Bovine Herpes Virus, BoHV-1), kmeò Difivac na indukovanie séroneutralizaèného titra s geometrickým priemerom ≥ 5,5 $\log_2$ | Emulzia na injekciu | Hovädzí dobytok | Subkutánne použitie |
| Poľsko | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgicko | CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle | Každá 2 ml dávka obsahuje:<br>inaktivovaný gE bovinný herpetický vírus typu 1, (Bovine Herpes Virus, BoHV-1), kmeò Difivac na indukovanie séroneutralizaèného titra s geometrickým priemerom ≥ 5,5 $\log_2$ | Emulzia na injekciu | Hovädzí dobytok | Subkutánne použitie |

| Èlenský štát EÚ/EHP | Žiadate¾/držite¾ rozhodnutia o registrácii | Názov | Sila | Lieková forma | Druh zvieraa | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugalsko | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgicko | CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle | Každá 2 ml dávka obsahuje:<br>inaktivovaný gE bovinný herpetický vírus typu 1, (Bovine Herpes Virus, BoHV-1), kmeò Difivac na indukovanie séroneutralizaèného titra s geometrickým priemerom ≥ 5,5 $\log_2$ | Emulzia na injekciu | Hovädzí dobytok | Subkutánne použitie |
| Rumunsko | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgicko | CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle | Každá 2 ml dávka obsahuje:<br>inaktivovaný gE bovinný herpetický vírus typu 1, (Bovine Herpes Virus, BoHV-1), kmeò Difivac na indukovanie séroneutralizaèného titra s geometrickým priemerom ≥ 5,5 $\log_2$ | Emulzia na injekciu | Hovädzí dobytok | Subkutánne použitie |
| Slovinsko | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgicko | CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle | Každá 2 ml dávka obsahuje:<br>inaktivovaný gE bovinný herpetický vírus typu 1, (Bovine Herpes Virus, BoHV-1), kmeò Difivac na indukovanie séroneutralizaèného titra s geometrickým priemerom ≥ 5,5 $\log_2$ | Emulzia na injekciu | Hovädzí dobytok | Subkutánne použitie |
| Španielsko | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgicko | CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle | Každá 2 ml dávka obsahuje:<br>inaktivovaný gE bovinný herpetický vírus typu 1, (Bovine Herpes Virus, BoHV-1), kmeò Difivac na indukovanie séroneutralizaèného titra s geometrickým priemerom ≥ 5,5 $\log_2$ | Emulzia na injekciu | Hovädzí dobytok | Subkutánne použitie |
| Spojené kráµovstvo | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgicko | CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle | Každá 2 ml dávka obsahuje:<br>inaktivovaný gE bovinný herpetický vírus typu 1, (Bovine Herpes Virus, BoHV-1), kmeò Difivac na indukovanie séroneutralizaèného titra s geometrickým priemerom ≥ 5,5 $\log_2$ | Emulzia na injekciu | Hovädzí dobytok | Subkutánne použitie |

*PRÍLOHA III*

**Zoznam názvov, liekových foriem, síl lieku, spôsobov podávania, držiteľov rozhodnutia o registrácii v členských štátoch**

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Vymyslený názov | Sila | Lieková forma | Spôsob podávania | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Cyprus | MEDA Pharmaceuticals S.A.<br>3, Evritanias Str.<br>GR-15231<br>Chalandri-Attiki<br>Greece | Novantrone | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 20 mg/10 ml |
| Fínsko | MEDA Oy<br>Vaisalantie 4<br>FIN-02130<br>Espoo<br>Finland | Novantrone | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 20 mg/10 ml |
| Fínsko | MEDA Oy<br>Vaisalantie 4<br>FIN-02130<br>Espoo<br>Finland | Novantrone | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 10 mg/5 ml |
| Francúzsko | MEDA Pharma S.A.S.<br>25, Boulevard de l'Amiral Bruix<br>F-75016<br>Paris<br>France | Novantrone 10 mg/ 5 ml, solution à diluer pour perfusion | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 20 mg/10 ml |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Vymyslený názov | Sila | Lieková forma | Spôsob podávania | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Francúzsko | MEDA Pharma S.A.S.<br>25, Boulevard de l'Amiral Bruix<br>F-75016<br>Paris<br>France | Novantrone 20 mg/ 10 ml, solution à diluer pour perfusion | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 20 mg/10 ml |
| Francúzsko | MEDA Pharma S.A.S.<br>25, Boulevard de l'Amiral Bruix<br>F-75016<br>Paris<br>France | Elsep 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 20 mg/10 ml |
| Nemecko | MEDA Pharma GmbH & Co. KG<br>Benzstrasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Novantron 10 mg/5 ml | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát alebo roztok na intrapleurálne alebo intraperitoneálne použitie | Intravenózne použitie Intrapleurálne použitie Intraperitoneálne použitie | 10 mg/5 ml |
| Nemecko | MEDA Pharma GmbH & Co. KG<br>Benzstrasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Novantron 20 mg/10 ml | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát alebo roztok na intrapleurálne alebo intraperitoneálne použitie | Intravenózne použitie Intrapleurálne použitie Intraperitoneálne použitie | 20 mg/10 ml |
| Nemecko | MEDA Pharma GmbH & Co. KG<br>Benzstrasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Ralenova 2 mg/ml | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 20 mg/10 ml |
| Nemecko | MEDA Pharma GmbH & Co. KG<br>Benzstrasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Ralenova 2 mg/ml | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 10 mg/5 ml |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Vymyslený názov | Sila | Lieková forma | Spôsob podávania | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Grécko | MEDA Pharmaceuticals S.A.<br>3, Evritanias Str.<br>GR-15231<br>Chalandri-Attiki<br>Greece | Novantrone | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 20 mg/10 ml |
| Island | MEDA AB<br>Pipers vag 2A, Box 906<br>SE-170 09<br>Solna<br>Sweden | Novantrone | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 20 mg/10 ml |
| Island | MEDA AB<br>Pipers vag 2A, Box 906<br>SE-170 09<br>Solna<br>Sweden | Novantrone | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 10 mg/5 ml |
| Taliansko | MEDA Pharma S.p.A.<br>Felice Casati, 20<br>IT-20124<br>Milano<br>Italy | Novantrone | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 10 mg/5 ml |
| Taliansko | MEDA Pharma S.p.A.<br>Felice Casati, 20<br>IT-20124<br>Milano<br>Italy | Novantrone | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 20 mg/10 ml |

| Členský štát v EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Vymyslený názov | Sila | Lieková forma | Spôsob podávania | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Nórsko | MEDA A/S<br>Askerveien 61<br>NO-1384<br>Asker<br>Norway | Novantrone | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 10 mg/5 ml |
| Rumunsko | MEDA Pharma GmbH & Co. KG<br>Benzstrasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Novantrone | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 20 mg/10 ml |
| Slovinsko | MEDA Pharma GmbH & Co. KG<br>Benzstrasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Novantrone | 2 mg/ml | Koncentrát na injekčný/infúzny roztok | Intravenózne použitie | 20 mg/10 ml |
| Španielsko | MEDA Pharma S.A.U.<br>Edificio Berlin – Parque Empresarial San Fernando, Avda Castilla 2, 2ª planta<br>E-28830<br>SAN FERNANDO DE HENARES (MADRID)<br>Spain | Novantrone 20 mg solución inyectable | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 20 mg/10 ml |
| Švédsko | MEDA AB<br>Pipers vag 2A, Box 906<br>SE-170 09<br>Solna<br>Sweden | Novantrone | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 20 mg/10 ml |
| Švédsko | MEDA AB<br>Pipers vag 2A, Box 906<br>SE-170 09<br>Solna<br>Sweden | Novantrone | 2 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie | 10 mg/5 ml |