Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. junija 2016 do 30. junija 2016

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ([1]) ali člena 38 Direktive 2001/82/ES ([2]))

(2016/C 277/02)

— **Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
29.6.2016	Inhaled corticosteroids	beclomethasone, budesonide, flunisolide, fluticasone propionate, fluticasone furoate	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	30.6.2016
10.6.2016	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injec	Inactivated gE Bovine Herpes Virus type 1 (BoHv-1), strain Difivac	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	13.6.2016
24.6.2016	Novantrone and associated names	mitoxantrone	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	27.6.2016
24.6.2016	Irbesartan	Irbesartan	Ni relevantno	Ni relevantno	27.6.2016
29.6.2016	Zoledronic acid	Zoledronic acid	Ni relevantno	Ni relevantno	30.6.2016

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.
([2]) UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

PRILOGA I

Seznam nacionalno odobrenih zdravil

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Avstrija	3m Health Care Ltd	Aerocortin	Beklometazon dipropionat 50 µg/50 µl	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Avstrija	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat	Flutikazon propionat, odmerek 50 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Avstrija	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Forte Allen	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Avstrija	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Junior Allen	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Avstrija	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen“	Flutikazon propionat, odmerek 125 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Avstrija	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen“	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Avstrija	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen“	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Avstrija	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Samtoral Diskus Standard	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Avstrija	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort	Budezonid, odmerek 400 µg	Prašek za inhaliranje
Avstrija	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Avstrija	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Avstrija	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 400 µg	Prašek za inhaliranje
Avstrija	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Forte Turbo-haler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Avstrija	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Avstrija	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair	Budezonid 0,2 mg/0,05 ml	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Avstrija	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair Jet	Budezonid 0,2 mg/0,05 ml	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Avstrija	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Avstrija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Avstrija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Avstrija	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Flutikazon propionat 125 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Avstrija	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Avstrija	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Avstrija	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Forte	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Avstrija	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Junior	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Avstrija	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Junior	Flutikazon propionat 125 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Avstrija	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Seretide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Avstrija	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 0,25 mg ampula	Inhalacijska suspenzija za nebulator
Avstrija	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 0,5 mg ampula	Inhalacijska suspenzija za nebulator
Avstrija	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 1 mg ampula	Inhalacijska suspenzija za nebulator
Avstrija	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat, odmerek 233 µg, salmeterol, odmerek 45 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Avstrija	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat, odmerek 465 µg, salmeterol, odmerek 45 µg	Prašek za inhaliranje
Belgija	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo, brezvodni beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Belgija	Cipla Europe Nv	Salmeterol/Fluticasone Cipla	Salmeterol 25 µg/odmerek; flutikazon propionat 125 µg/odmerek	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Belgija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Belgija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 0,05 mg/2 ml	Inhalacijska raztopina za nebulator
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 2 mg/2 ml	Inhalacijska raztopina za nebulator
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 50 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Belgija	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Belgija	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Belgija	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Belgija	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Belgija	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 9 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Belgija	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 0,25 mg ampula	Inhalacijska suspenzija za nebulator
Belgija	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 0,5 mg ampula	Inhalacijska suspenzija za nebulator

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Belgija	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 1 mg ampula	Inhalacijska suspenzija za nebulator
Belgija	Sandoz N.V.	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Bolgarija	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Bolgarija	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Bolgarija	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo, brezvodni beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Bolgarija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Bolgarija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Bolgarija	Glaxosmithkline Eood	Seretide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Bolgarija	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Bolgarija	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 9 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Bolgarija	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Bolgarija	Sopharma Ad	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Hrvaška	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Hrvaška	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Hrvaška	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Hrvaška	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Hrvaška	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Hrvaška	Glaxosmithkline D.O.O.	Salmeterol/Flutikazon-propionat Diskus Glaxosmithkline	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Hrvaška	Glaxosmithkline D.O.O.	Seretide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Hrvaška	Providens D.O.O.	Foster	Formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo, brezvodni beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Hrvaška	Salvus D.O.O.	Saldisk	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Hrvaška	Salvus D.O.O.	Saldisk	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Hrvaška	Salvus D.O.O.	Saldisk	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Hrvaška	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat, odmerek 233 µg, salmeterol, odmerek 45 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Hrvaška	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat, odmerek 465 µg, salmeterol, odmerek 45 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Ciper	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Ciper	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Ciper	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Ciper	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Ciper	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budezonid, odmerek 100 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 6 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Ciper	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budezonid, odmerek 200 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 6 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Ciper	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budezonid, odmerek 400 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 12 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Ciper	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Ciper	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Ciper	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Ciper	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Ciper	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Ciper	Glaxo Group Limited	Seretide	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Ciper	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat Ph.Eur., odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Ciper	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat Ph.Eur., odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Ciper	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat Ph.Eur., odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Ciper	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat Ph.Eur., odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Češka	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Češka	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Češka	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Combair	Formoterol fumarat dihidrat 1,08 mg, beklometazon dipropionat 18 mg	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Češka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Češka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Češka	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikazon propionat 125 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Češka	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Češka	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikazon propionat 50 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Češka	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat 100 µg	Prašek za inhaliranje
Češka	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat 250 µg	Prašek za inhaliranje
Češka	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat 500 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Češka	Glaxo Group Limited	Seretide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 72,5 µg	Prašek za inhaliranje
Češka	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Flutikazon propionat 0,25 mg, salmeterol ksinafoat 0,073 mg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Češka	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Flutikazon propionat 0,5 mg, salmeterol ksinafoat 0,073 mg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Danska	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Danska	Astrazeneca A-S	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Danska	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Danska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Danska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg, laktoza monohidrat, odmerek 24,677 mg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Danska	Glaxosmithkline Pharma A-S	Seretide	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Danska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Danska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 9 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Danska	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat, odmerek 233 µg, salmeterol, odmerek 45 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Danska	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat, odmerek 465 µg, salmeterol, odmerek 45 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Estonija	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Estonija	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Estonija	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Estonija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Estonija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Estonija	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Estonija	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Finska	Astrazeneca Oy	Symbicort Forte Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Finska	Astrazeneca Oy	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Finska	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Finska	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair Nexthaler	Formoterol fumarat dihidrat, odmerek 6 µg, brezvodni beklometazon dipropionat, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Finska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Finska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Finska	Glaxosmithkline Oy	Seretide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Finska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Finska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 9 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Francija	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Francija	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Francija	Chiesi S.A.	Formodual	Formoterol fumarat dihidrat, odmerek 6 µg, brezvodni beklometazon dipropionat, odmerek 100 µg	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Francija	Chiesi S.A.	Innovair	Formoterol fumarat dihidrat, odmerek 6 µg, brezvodni beklometazon dipropionat, odmerek 100 µg	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Francija	Laboratoire Glaxosmithkline S. A.S.	Seretide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Nemčija	3m Health Care Ltd	Bronchocort Novo	Beklometazon dipropionat 100 µg/50 µl	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	3m Health Care Ltd	Junik	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Abz-Pharma Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ct	Beklometazon dipropionat 0,05 mg/18,7 G	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budezonid, mikroniziran, 0,2 mg s sprožitvijo	Prašek za inhaliranje
Nemčija	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budezonid, mikroniziran, 0,4 mg s sprožitvijo	Prašek za inhaliranje
Nemčija	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budezonid 0,5 mg	Inhalacijska suspenzija za nebulator
Nemčija	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budezonid 1,0 mg	Inhalacijska suspenzija za nebulator
Nemčija	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort	Budezonid, odmerek 400 µg	Prašek za inhaliranje
Nemčija	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Nemčija	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Nemčija	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Nemčija	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos Master	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Chiesi Gmbh	Budiair	Budezonid 200 µg pršilo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Chiesi Gmbh	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Chiesi Gmbh	Ribuvent	Budezonid 200 µg na vpih	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Chiesi Gmbh	Sanasthmax	Beklometazon dipropionat 250 µg/59,2 mg	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Chiesi Gmbh	Sanasthmax Junior	Beklometazon dipropionat 50 µg/59 mg	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Nemčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Nemčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Nemčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Nemčija	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Nemčija	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte	Flutikazon propionat 250 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Nemčija	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Nemčija	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Nemčija	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte	Flutikazon propionat 220 µg na vpih	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Nemčija	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Nemčija	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Viani Forte	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Nemčija	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Budesonid	Budezonid 0,2 mg	Prašek za inhaliranje
Nemčija	Hexal Ag	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Nemčija	Hexal Ag	Budes N	Budezonid, odmerek 0,2 mg	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Janssen-Cilag Gmbh	Inuvair	Beklometazon dipropionat 100 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 6 µg za inhaliranje	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonid Novolizer Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budezonid 400 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Nemčija	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Nemčija	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budezonid, odmerek 400 µg	Prašek za inhaliranje
Nemčija	Mylan Dura Gmbh	Budesonid Mylan	Budezonid 0,2 mg	Prašek za inhaliranje
Nemčija	Orion Corporation	Beclomet Easyhaler	Beklometazon dipropionat, odmerek 0,2 mg	Prašek za inhaliranje
Nemčija	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 0,25 mg ampula	Inhalacijska suspenzija za nebulator
Nemčija	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 0,5 mg ampula	Inhalacijska suspenzija za nebulator
Nemčija	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 1 mg ampula	Inhalacijska suspenzija za nebulator
Nemčija	Pb Pharma Gmbh	Budesonid	Budezonid 0,92 mg	Prašek za inhaliranje, trda kapsula

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Nemčija	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beklometazon dipropionat, enote po 100 µg	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Nemčija	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beklometazon dipropionat, enote po 200 µg	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Nemčija	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beklometazon dipropionat, enote po 400 µg	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Nemčija	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budezonid 0,8 mg kapsula	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Nemčija	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budezonid, enote po 100 µg	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Nemčija	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budezonid, enote po 800 µg	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Nemčija	Ratiopharm Gmbh	Beclometason Ratiopharm	Beklometazon dipropionat 0,25 mg/18,7 g	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beklometazon dipropionat 0,05 mg/18,7 g	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beklometazon dipropionat 0,1 mg/18,7 g	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beklometazon dipropionat 0,2 mg/18,7 g	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Teva Gmbh	Aerobec N	Beklometazon dipropionat 100 g/5 ml	Inhalacijska raztopina pod tlakom

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Nemčija	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Beklometazon dipropionat 0,1 mg	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Beklometazon dipropionat 0,2 mg	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometazon dipropionat 100 g/10 ml	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometazon dipropionat 100 g/18,7 g	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometazon dipropionat 100 g/5 ml	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometazon dipropionat 250 g/18,7 g	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometazon dipropionat 250 g/78 mg	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Beklometazon dipropionat 50 g/18,7 g	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Beklometazon dipropionat 50 g/78 mg	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nemčija	Ucb Pharma Gmbh (Monheim De)	Atmadisc Forte Diskus	Flutikazon propionat 500 µg za inhaliranje, salmeterol 50 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Grčija	Anfarm Hellas Sa	Talgan	Budezonid, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 400 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Grčija	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 μg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 μg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 μg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 μg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster	Beklometazon dipropionat 100 μg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 μg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Grčija	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster Nexthaler	Formoterol fumarat dihidrat, odmerek 6 μg, brezvodni beklometazon dipropionat, odmerek 100 μg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair	Beklometazon dipropionat 100 μg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 μg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Grčija	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair Nexthaler	Formoterol fumarat dihidrat, odmerek 6 μg, brezvodni beklometazon dipropionat, odmerek 100 μg	Prašek za inhaliranje
Grčija	D.A.S.T. Biotech Pharm επε	Flihaler	Flutikazon propionat, 250 μg/odmerek	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Flutikazon propionat, odmerek 250 μg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Flutikazon propionat, odmerek 500 μg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budezonid, odmerek 100 μg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 6 μg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budezonid, odmerek 200 μg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 6 μg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budezonid, odmerek 400 μg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 12 μg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikazon propionat, odmerek 250 μg, salmeterol, odmerek 50 μg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Grčija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikazon propionat, odmerek 500 μg, salmeterol, odmerek 50 μg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Grčija	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikazon propionat, odmerek 100 μg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikazon propionat, odmerek 125 μg	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Grčija	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikazon propionat, odmerek 250 μg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikazon propionat, odmerek 250 μg	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Grčija	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikazon propionat, odmerek 500 μg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikazon propionat, odmerek 50 μg	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Grčija	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 100 μg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 250 μg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 μg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Glaxosmithkline Aebe	Seretide	Flutikazon propionat, odmerek 500 μg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 μg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Grčija	Iasis Pharma	Olfo Haler	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Iasis Pharma	Olfo Haler	Budezonid, odmerek 400 µg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Medicair Bioscience Laboratories S.A	Bocacort-S	Flutikazon propionat, 250 mcg/odmerek	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Grčija	Orion Corporation	Bufomix	Budozenid 160 mcg, formoterol fumarat dihidrat 4,5 mcg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Orion Corporation	Bufomix	Budozenid 320 mcg, formoterol fumarat dihidrat 9 mcg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Orion Corporation	Orest	Budozenid 160 mcg, formoterol fumarat dihidrat 4,5 mcg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Orion Corporation	Orest	Budozenid 320 mcg, formoterol fumarat dihidrat 9 mcg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Png Gerolymatos Medical A.E.	Asmaflex	Flutikazon propionat 250 mgg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Grčija	Rafarm Sa.	Resata	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Grčija	Rafarm Sa.	Resata	Budezonid, odmerek 400 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Grčija	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Flutikazon propionat, odmerek 50 µg	Pršilo za nos, suspenzija
Grčija	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Flutikazon propionat, odmerek 125 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Grčija	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Grčija	Verisfield (Uk) Ltd	Pulmihal	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Grčija	Win Medica Ltd	Flusalair	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Win Medica Ltd	Flusalair	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Grčija	Win Medica Ltd	Flutiresp	Flutikazon propionat, 250 mcg/odmerek	Prašek za inhaliranje
Grčija	Win Medica Ltd	Flutiresp	Flutikazon propionat 500 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Grčija	Zwitter Pharmaceuticals επε	Salenga	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Grčija	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Grčija	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budezonid, odmerek 400 µg	Prašek za inhaliranje
Madžarska	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Madžarska	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Madžarska	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo, brezvodni beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Madžarska	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Madžarska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje
Madžarska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje
Madžarska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Madžarska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Madžarska	Glaxosmithkline Kft.	Seretide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Madžarska	Montrose Kft	Thoreus Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Madžarska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Madžarska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 9 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Madžarska	Sandoz Hungária Kft	Airflusol Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Islandija	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Islandija	Astrazeneca A-S	Symbicort Mite Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Islandija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Islandija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Islandija	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Islandija	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Islandija	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Islandija	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Islandija	Glaxosmithkline Ehf.	Seretide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Irska	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Irska	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Irska	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 400 µg	Prašek za inhaliranje
Irska	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Irska	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Irska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Irska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg, laktoza monohidrat, odmerek 24,677 mg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Irska	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat 250 µg pretisni omot	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Irska	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat 500 µg pretisni omot	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Irska	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Irska	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Irska	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Viani Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Irska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Irska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 9 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Irska	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Irska	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Italija	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Italija	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Italija	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Italija	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Italija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Italija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Italija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Italija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Italija	Glaxosmithkline S.P.A.	Seretide	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Italija	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Italija	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Italija	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Italija	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Beklometazon dipropionat 0,8 mg/2 ml, salbutamol sulfat 1,928 mg/2 ml	Inhalacijska suspenzija za nebulator
Italija	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Beklometazon dipropionat 50 µg s sprožitvijo, salbutamol sulfat 120 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Italija	Simesa S.P.A.	Assieme	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Italija	Simesa S.P.A.	Assieme	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Italija	Valeas S.P.A.	Plenaer	Flunizolid 25 mg steklenička, salbutamol 10 mg steklenička	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Italija	Valeas S.P.A.	Plenaer	Salbutamol sulfat 0,602 mg viala, flunizolid 0,5 mg viala	Inhalacijska raztopina za nebulator
Latvija	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Latvija	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Latvija	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Latvija	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Latvija	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Latvija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Latvija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Latvija	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Latvija	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Latvija	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Latvija	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Flutikazon propionat 250 µg za inhaliranje, salmeterol ksinafoat 25 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Latvija	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje
Latvija	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Flutikazon propionat 250 µg za inhaliranje, salmeterol ksinafoat 25 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Latvija	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje
Latvija	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budezonid 200 µg	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Latvija	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budezonid 400 µg	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Latvija	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Latvija	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 9 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Latvija	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat, odmerek 233 µg, salmeterol, odmerek 45 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Latvija	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Litva	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Litva	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Litva	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Litva	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Litva	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Litva	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Litva	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Litva	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Litva	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Seretide	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Litva	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budezonid 200 µg	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Litva	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budezonid 400 µg	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Litva	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Litva	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Litva	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 9 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Litva	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg, formoterol fumarat dihidrat 9 µg	Prašek za inhaliranje
Litva	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Litva	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Luksemburg	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo, brezvodni beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Luksemburg	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Luksemburg	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 50 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Luksemburg	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Luksemburg	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Luksemburg	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Luksemburg	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat Ph.Eur., odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Luksemburg	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat Ph.Eur., odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Luksemburg	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat Ph.Eur., odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Luksemburg	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat Ph.Eur., odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	Budezonid 200 µg kapsula	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	Budezonid 400 µg	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 9 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budezonid 160 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budezonid 320 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 9 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Nizozemska	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Nizozemska	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Nizozemska	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Flutikazon propionat, odmerek 125 µg	Aerosol
Nizozemska	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Aerosol
Nizozemska	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Flutikazon propionat, odmerek 50 µg	Aerosol
Nizozemska	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Formodual	Formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo, brezvodni beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nizozemska	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Nizozemska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Nizozemska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticason-propionaat Elpen	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Nizozemska	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Nizozemska	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Nizozemska	Glaxosmithkline B.V.	Seretide	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Norveška	Astrazeneca As	Symbicort Forte Turbu-haler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Norveška	Astrazeneca As	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Norveška	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Inuxair	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Norveška	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Norveška	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Norveška	Glaxosmithkline As	Seretide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Norveška	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Norveška	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Poljska	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Flutikazon propionat 125 µg kapsula	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Poljska	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Flutikazon propionat 250µg kapsula	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Poljska	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Poljska	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Poljska	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Poljska	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Poljska	Celon Pharma S.A.	Salmex	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje
Poljska	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Poljska	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Fostex	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Poljska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Poljska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Poljska	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Poljska	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Poljska	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide Dysk	Flutikazon propionat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Poljska	Glaxosmithkline Export Ltd	Seretide Dysk	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje
Poljska	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Poljska	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budezonid 200 µg	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Poljska	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budezonid 400 µg	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Poljska	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid 160 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Poljska	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid 320 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 9 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Poljska	Polfarmex S.A.	Asaris	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje
Poljska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budezonid 200 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Poljska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budezonid 400 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Portugalska	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Portugalska	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Portugalska	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Portugalska	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 400 µg	Prašek za inhaliranje
Portugalska	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Portugalska	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Portugalska	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Portugalska	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Portugalska	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Portugalska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Portugalska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Portugalska	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Portugalska	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budezonid, odmerek 400 µg	Prašek za inhaliranje
Portugalska	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Limitada	Seretaide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Portugalska	Glaxosmithkline – Produtos Farmacêuticos, Limitada	Maizar Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Portugalska	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Portugalska	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Portugalska	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Portugalska	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Portugalska	Pentafarma – Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Portugalska	Pentafarma – Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budezonid, odmerek 400 µg	Prašek za inhaliranje
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Portugalska	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Romunija	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Romunija	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Romunija	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo, brezvodni beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Romunija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Romunija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Romunija	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Romunija	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Romunija	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Romunija	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Romunija	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budezonid, mikroniziran, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Romunija	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budezonid, mikroniziran, odmerek 400 µg	Prašek za inhaliranje
Romunija	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Romunija	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 9 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Romunija	S.C. Sandoz S.R.L.	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Slovaška	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Slovaška	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Slovaška	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 400 µg	Prašek za inhaliranje
Slovaška	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Slovaška	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Slovaška	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Slovaška	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Slovaška	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Slovaška	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Slovaška	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Slovaška	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikazon propionat 125 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Slovaška	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Slovaška	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikazon propionat 50 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Slovaška	Glaxo Group Limited	Seretide	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Slovaška	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Slovaška	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Slovaška	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Slovaška	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje
Slovaška	Meda Pharma Spol. S R.O.	Budelin Novolizer	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Slovaška	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budezonid 200 µg	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Slovaška	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budezonid 400 µg	Prašek za inhaliranje, trda kapsula
Slovaška	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Slovaška	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Slovenija	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Slovenija	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Slovenija	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Slovenija	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Slovenija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Slovenija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Slovenija	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg pršilo	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Slovenija	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Seretide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Slovenija	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Airflusan Forspiro	Salmeterol, odmerek 50 µg; flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Slovenija	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Španija	Allen Farmaceutica, S.A.	Anasma Accuhaler	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Španija	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikazon propionat, odmerek 50 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 25 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Španija	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 25 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Španija	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikazon propionat, odmerek 125 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 25 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Španija	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Španija	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Španija	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Španija	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Španija	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 200 µg	Prašek za inhaliranje
Španija	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 400 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Španija	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Španija	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Španija	Chiesi España, S.A.	Formodual	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Španija	Chiesi España, S.A.	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 6 µg	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 125 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 50 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Flutikazon propionat 250 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Flutikazon propionat 50 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Flutikazon propionat 250 µg za inhaliranje	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Flutikazon propionat, odmerek 50 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Inaladuo Accuhaler	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Španija	Glaxosmithkline S.A.	Seretide Accuhaler	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Španija	Laboratorio Tau, S.A.	Rilast Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Španija	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Španija	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 9 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Španija	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid 160 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Španija	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid 320 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 9 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Španija	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Španija	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Flutikazon propionat, odmerek 50 µg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom
Španija	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg	Prašek za inhaliranje
Španija	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Švedska	Astrazeneca Ab	Gardette	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Švedska	Astrazeneca Ab	Gardette Forte	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Švedska	Astrazeneca Ab	Symbicort Forte Turbuhaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Švedska	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Švedska	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Švedska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Švedska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Švedska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Švedska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Švedska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Švedska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Švedska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg, laktoza monohidrat, odmerek 24,677 mg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Švedska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Švedska	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Švedska	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Švedska	Glaxosmithkline Ab	Seretide Diskus	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Švedska	Glaxosmithkline Ab	Viani Diskus Forte	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Švedska	Hexal Ag	Salmeterol/Fluticasone Hexal	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Švedska	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Švedska	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 9 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Švedska	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid 160 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Švedska	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid 320 µg za inhaliranje, formoterol fumarat dihidrat 9 µg za inhaliranje	Prašek za inhaliranje
Švedska	Sandoz A-S	Aesalfluca Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Švedska	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Švedska	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Švedska	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Švedska	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Švedska	Sandoz A-S	Lastenol Forspiro	Flutikazon propionat 500 mikrogramov, salmeterol ksinafoat 50 mikrogramov	Prašek za inhaliranje

Država članica EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	Zdravilna učinkovina + jakost	Farmacevtska oblika
Švedska	Sandoz A-S	Molduo Forspiro	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Švedska	Sandoz A-S	Salmetorol/Fluticasone Sandoz	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Švedska	Sandoz A-S	Setirenol	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 250 µg	Prašek za inhaliranje
Švedska	Sandoz A-S	Setirenol	Salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg, flutikazon, odmerek 500 µg	Prašek za inhaliranje
Združeno kraljestvo	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 320 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 9 µg	Prašek za inhaliranje
Združeno kraljestvo	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budezonid, odmerek 160 µg, formoterol fumarat dihidrat, odmerek 4,5 µg	Prašek za inhaliranje
Združeno kraljestvo	Chiesi Limited	Formodual	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Združeno kraljestvo	Chiesi Limited	Fostair	Beklometazon dipropionat 100 µg s sprožitvijo, formoterol fumarat dihidrat 6 µg s sprožitvijo	Inhalacijska raztopina pod tlakom
Združeno kraljestvo	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Flutikazon propionat, odmerek 100 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Združeno kraljestvo	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Flutikazon propionat, odmerek 250 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni
Združeno kraljestvo	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Accuhaler	Flutikazon propionat, odmerek 500 µg, salmeterol ksinafoat, odmerek 50 µg	Prašek za inhaliranje, odmerjeni

DODATEK II

Seznam imen, farmacevtska oblika, jakost zdravila za uporabo v veterinarski medicini, živalske vrste, način uporabe, vlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah

Država èlanica EU/ EGP	Vlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Naèin uporabe
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	En 2-mililitrski odmerek vsebuje: Inaktiviran gE goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1), sev Difivac, za induciranje geometriènega srednjega titra za seronevtralizacijo ≥ 5,5 $\log_2$	Emulzija za injiciranje	Govedo	Subkutana uporaba
Bolgarija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	En 2-mililitrski odmerek vsebuje: Inaktiviran gE goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1), sev Difivac, za induciranje geometriènega srednjega titra za seronevtralizacijo ≥ 5,5 $\log_2$	Emulzija za injiciranje	Govedo	Subkutana uporaba
Hrvaška	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	En 2-mililitrski odmerek vsebuje: Inaktiviran gE goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1), sev Difivac, za induciranje geometriènega srednjega titra za seronevtralizacijo ≥ 5,5 $\log_2$	Emulzija za injiciranje	Govedo	Subkutana uporaba
Francija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	En 2-mililitrski odmerek vsebuje: Inaktiviran gE goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1), sev Difivac, za induciranje geometriènega srednjega titra za seronevtralizacijo ≥ 5,5 $\log_2$	Emulzija za injiciranje	Govedo	Subkutana uporaba

Država èlanica EU/ EGP	Vlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Naèin uporabe
Nemčija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	En 2-mililitrski odmerek vsebuje: Inaktiviran gE goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1), sev Difivac, za induciranje geometriènega srednjega titra za seronevtralizacijo ≥ 5,5 $\log_2$	Emulzija za injiciranje	Govedo	Subkutana uporaba
Irska	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	En 2-mililitrski odmerek vsebuje: Inaktiviran gE goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1), sev Difivac, za induciranje geometriènega srednjega titra za seronevtralizacijo ≥ 5,5 $\log_2$	Emulzija za injiciranje	Govedo	Subkutana uporaba
Italija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	En 2-mililitrski odmerek vsebuje: Inaktiviran gE goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1), sev Difivac, za induciranje geometriènega srednjega titra za seronevtralizacijo ≥ 5,5 $\log_2$	Emulzija za injiciranje	Govedo	Subkutana uporaba
Nizozemska	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	En 2-mililitrski odmerek vsebuje: Inaktiviran gE goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1), sev Difivac, za induciranje geometriènega srednjega titra za seronevtralizacijo ≥ 5,5 $\log_2$	Emulzija za injiciranje	Govedo	Subkutana uporaba
Poljska	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	En 2-mililitrski odmerek vsebuje: Inaktiviran gE goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1), sev Difivac, za induciranje geometriènega srednjega titra za seronevtralizacijo ≥ 5,5 $\log_2$	Emulzija za injiciranje	Govedo	Subkutana uporaba

Država èlanica EU/ EGP	Vlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Naèin uporabe
Portugalska	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	En 2-mililitrski odmerek vsebuje: Inaktiviran gE goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1), sev Difivac, za induciranje geometriènega srednjega titra za seronevtralizacijo ≥ 5,5 $\log_2$	Emulzija za injiciranje	Govedo	Subkutana uporaba
Romunija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	En 2-mililitrski odmerek vsebuje: Inaktiviran gE goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1), sev Difivac, za induciranje geometriènega srednjega titra za seronevtralizacijo ≥ 5,5 $\log_2$	Emulzija za injiciranje	Govedo	Subkutana uporaba
Slovenija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	En 2-mililitrski odmerek vsebuje: Inaktiviran gE goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1), sev Difivac, za induciranje geometriènega srednjega titra za seronevtralizacijo ≥ 5,5 $\log_2$	Emulzija za injiciranje	Govedo	Subkutana uporaba
Španija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	En 2-mililitrski odmerek vsebuje: Inaktiviran gE goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1), sev Difivac, za induciranje geometriènega srednjega titra za seronevtralizacijo ≥ 5,5 $\log_2$	Emulzija za injiciranje	Govedo	Subkutana uporaba
Združeno kraljestvo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	En 2-mililitrski odmerek vsebuje: Inaktiviran gE goveji herpes virus tipa 1 (BoHV-1), sev Difivac, za induciranje geometriènega srednjega titra za seronevtralizacijo ≥ 5,5 $\log_2$	Emulzija za injiciranje	Govedo	Subkutana uporaba

PRILOGA III

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravila, poti uporabe zdravila, imetniki dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EGS	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Ciper	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri – Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	20 mg/10 ml
Finska	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	20 mg/10 ml
Finska	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	10 mg/5 ml
Francija	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Pariz France	Novantrone 10 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	20 mg/10 ml

Država članica EGS	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Francija	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Pariz France	Novantrone 20 mg/10 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	20 mg/10 ml
Francija	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Pariz France	Elsep 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	20 mg/10 ml
Nemčija	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 10 mg/5 ml	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje ali raztopina za intraplevralno ali intraperitonealno uporabo	Intravenska uporaba Intraplevralna uporaba Intraperitonealna uporaba	10 mg/5 ml
Nemčija	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 20 mg/10 ml	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje ali raztopina za intraplevralno ali intraperitonealno uporabo	Intravenska uporaba Intraplevralna uporaba Intraperitonealna uporaba	20 mg/10 ml
Nemčija	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	20 mg/10 ml
Nemčija	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	10 mg/5 ml

Država članica EGS	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Grčija	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri – Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	20 mg/10 ml
Islandija	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	20 mg/10 ml
Islandija	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	10 mg/5 ml
Italija	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	10 mg/5 ml
Italija	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	20 mg/10 ml

Država članica EGS	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Vsebina (koncentracija)
Norveška	MEDA A/S Askerveien 61 NO-1384 Asker Norway	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	10 mg/5 ml
Romunija	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	20 mg/10 ml
Slovenija	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba	20 mg/10 ml
Španija	MEDA Pharma S.A.U. Edificio Berlin – Parque Empresarial San Fernando, Avda Castilla 2, 2ª planta E-28830 SAN FERNANDO DE HENARES (MADRID) Spain	Novantrone 20 mg solución inyectable	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	20 mg/10 ml
Švedska	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	20 mg/10 ml
Švedska	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba	10 mg/5 ml