Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 юни 2012 до 30 юни 2012

(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО [1] или член 38 от Директива 2001/82/ЕО [2])

(2012/C 224/02)

— Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
14/6/2012	Tilmicosin	Вж. Приложението I	Вж. Приложението I	18/6/2012
18/6/2012	Milaxyn plus and associated names	Вж. Приложението II	Вж. Приложението II	20/6/2012
28/6/2012	Flutiform and associated names	Вж. Приложението III	Вж. Приложението III	3/7/2012
28/6/2012	Iffeza and associated names	Вж. Приложението IV	Вж. Приложението IV	3/7/2012

[1] ОВ L 311, 28.11.01 г., стр. 67.
[2] ОВ L 311, 28.11.01 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА НАИМЕНОВАНИЯТА, ФАРМАЦЕВТИЧНИТЕ ФОРМИ, АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ, КОНЦЕНТРАЦИИТЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ, ВИДОВЕТЕ ЖИВОТНИ, ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държава-членка ЕС/ЕИП	Притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN (Международно непатентовано име)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Австрия	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels АВСТРИЯ	Pulmotil G 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	100 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Австрия	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels АВСТРИЯ	Pulmotil G 200 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Белгия	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel БЕЛГИЯ	Pulmotil 40 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	40 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Белгия	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel БЕЛГИЯ	Pulmotil 100 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	100 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Белгия	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel БЕЛГИЯ	Pulmotil 100 Granules	Tilmicosin (as phosphate)	100 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Белгия	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel БЕЛГИЯ	Pulmotil 200 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци

Държава-членка ЕС/ЕИП	Притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN (Международно непатентовано име)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Кипър	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien АВСТРИЯ	Pulmotil pre-mix 200 g/kg, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή, για χοίρους και κονίκλους.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Чешка република	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien АВСТРИЯ	Pulmotil 200 mg/g pre-mix pro medikaci krmiva	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Германия	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg ГЕРМАНИЯ	Pulmotil G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Германия	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg ГЕРМАНИЯ	Pulmotil G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Германия	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg ГЕРМАНИЯ	Pulmotil G 20 % AMV	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Дания	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby ДАНИЯ	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	40 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Дания	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby ДАНИЯ	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	100 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци

Държава-членка ЕС/ЕИП	Притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN (Международно непатентовано име)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Дания	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby ДАНИЯ	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Гърция	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien АВСТРИЯ	PULMOTIL 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Испания	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ИСПАНИЯ	PULMOTIL G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Испания	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ИСПАНИЯ	PULMOTIL G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Испания	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ИСПАНИЯ	PULMOTIL G 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Франция	LILLY France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex ФРАНЦИЯ	PULMOTIL TILMICOSINE 40 PORC-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Франция	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'Etriche 49500 Serge ФРАНЦИЯ	SANTAMIX TILMICOSINE 40 PORCINS - LAPINS	Tilmicosin (as phosphate)	40 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци

Държава-членка ЕС/ЕИП	Притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN (Международно непатентовано име)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Франция	SOGEVAL 200 Route de Mayenne Zi des Touches 53000 Laval ФРАНЦИЯ	CONCENTRAT VO 08 TILMICOSINE PORCIN-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Унгария	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien АВСТРИЯ	Pulmotil G 200 gyógypre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Ирландия	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО	Pulmotil G40 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	40 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Ирландия	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО	Pulmotil G100 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Ирландия	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО	Pulmotil G200 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Италия	ELI LILLY ITALIA SPA VIA GRAMSCI 731/733 - SESTO FIORENTINO – FI ИТАЛИЯ	PULMOTIL G 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци

Държава-членка ЕС/ЕИП	Притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN (Международно непатентовано име)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Италия	CEVA VETEM SpA via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MB) ИТАЛИЯ	MICLOZAN 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Нидерландия	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten НИДЕРЛАНДИЯ	PULMOTIL® G40 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	40 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Нидерландия	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten НИДЕРЛАНДИЯ	PULMOTIL® G100 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	100 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Нидерландия	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten НИДЕРЛАНДИЯ	PULMOTIL® G200 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Португалия	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS ПОРТУГАЛИЯ	Pulmotil G40 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	40 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Португалия	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS ПОРТУГАЛИЯ	Pulmotil G100 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	100 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци

Държава-членка ЕС/ЕИП	Притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN (Международно непатентовано име)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Португалия	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS ПОРТУГАЛИЯ	Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Румъния	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien АВСТРИЯ	PULMOTIL 200 g/kg pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Словашка република	Elli Lilly and Company Limited Speke Operations Fleming RoadSpeke Liverpool L24 9LN ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО	Pulmotil G 200 pre-mix ad us.vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Обединено кралство	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО	Pulmotil G100 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци
Обединено кралство	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО	Pulmotil G200 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g тилмикозин на kg премикс	Премикс за медикаментозен фураж	Прасета, зайци

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА ИМЕНАТА ФАРМАЦЕВТИЧНИТЕ ФОРМИ, ЕФИКАСНОСТТА НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ПРОДКТИ, ВИДОВЕТЕ ЖИВОТНИ, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ЧПОТРЕБА В СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лицензa за чпотребa	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Австрия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	кучета
Австрия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Белгия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Белгия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Белгия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
България	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
България	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
България	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лицензa за чпотреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Кипър	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Чехия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Чехия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Чехия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Дания	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Дания	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Естония	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Естония	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Финландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лицензата за чпотреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Финландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Финландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Франция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Франция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Франция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Франция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Германия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Германия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Германия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лицензата за чпотреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Гърция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Гърция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Гърция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Унгария	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Унгария	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Унгария	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лицензата за чпотреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Исландия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Италия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Италия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Италия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лицензата за чпотреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Латвия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Латвия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Латвия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Литва	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Литва	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Литва	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Люксембург	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Люксембург	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Холандия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лицензa за чпотреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Холандия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Холандия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Норвегия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Норвегия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Strantel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Полша	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Полша	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Полша	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Португалия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Португалия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лицензa за чпотреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Португалия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Румъния	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Румъния	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Румъния	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Словакия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Словакия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Словакия	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Словения	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Словения	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

Страна член ЕС/ЕИП	притежател на лицензата за употреба	Име	INN/Ефикасност	фармацевтични форми	видове животни
Словения	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Испания	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Испания	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Испания	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Швеция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Exitel vet. 150 mg/ 144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Швеция	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Strantel vet. 150 mg/ 144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Обединеното кралство	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Обединеното кралство	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Easimax Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета
Обединеното кралство	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ирландия.	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (Еквивалентен 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	таблетки	Кучета

ПРИЛОЖЕНИЕ III

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ЗАЯВИТЕЛ/И В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
AT - Австрия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 Mikrogramm/ 5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
AT - Австрия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 Mikrogramm/ 5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
AT - Австрия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 Mikrogramm/ 10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
BE - Белгия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
BE - Белгия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
BE - Белгия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 mcg/10 mcg, aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
BG - България	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
BG - България	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
BG - България	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CY - Кипър	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CY - Кипър	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CY - Кипър	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CZ - Чешка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CZ - Чешка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CZ - Чешка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
DK - Дания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
DK - Дания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
DK - Дания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
FI - Финландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
FI - Финландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
FI - Финландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
FR - Франция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
FR - Франция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
FR - Франция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
DE - Германия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
DE - Германия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
DE - Германия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IS - Исландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IS - Исландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IS - Исландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IE - Ирландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
IE - Ирландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IE - Ирландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IT - Италия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IT - Италия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IT - Италия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
LU - Люксембург	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
LU - Люксембург	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
LU - Люксембург	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
NL - Холандия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 microgram/ 5 microgram/dosis aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
NL - Холандия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 microgram/ 5 microgram/dosis aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
NL - Холандия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 microgram/ 10 microgram/dosis aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
NO - Норвегия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
NO - Норвегия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
NO - Норвегия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
PL - Полша	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
PL - Полша	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
PL - Полша	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
PT - Португалия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
PT - Португалия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
PT - Португалия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
RO - Румъния	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 micrograme/ 5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
RO - Румъния	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 micrograme/ 5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
RO - Румъния	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 micrograme/ 10 micrograme suspensie de inhalat presurizată	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
SK - Словашка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
SK - Словашка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5μg	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
SK - Словашка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 μg	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
SE - Швеция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
SE - Швеция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
SE - Швеция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
UK - Великобритания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
UK - Великобритания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
UK - Великобритания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ЗАЯВИТЕЛ/И В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
AT - Австрия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
AT - Австрия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
AT - Австрия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
BE - Белгия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
BE - Белгия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
BE - Белгия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 mcg/10 mcg, aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
BG - България	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
BG - България	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
BG - България	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CY - Кипър	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CY - Кипър	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CY - Кипър	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CZ - Чешка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CZ - Чешка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CZ - Чешка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
DK - Дания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
DK - Дания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
DK - Дания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
FI - Финландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
FI - Финландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
FI - Финландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
FR - Франция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
FR - Франция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
FR - Франция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
DE - Германия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
DE - Германия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
DE - Германия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IS - Исландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IS - Исландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IS - Исландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IE - Ирландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
IE - Ирландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IE - Ирландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IT - Италия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IT - Италия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IT - Италия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
LU - Люксембург	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
LU - Люксембург	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
LU - Люксембург	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
NL - Холандия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 microgram/5 microgram/dosis aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
NL - Холандия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 microgram/5 microgram/dosis aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
NL - Холандия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 microgram/10 microgram/dosis aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
NO - Норвегия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
NO - Норвегия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
NO - Норвегия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
PL - Полша	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
PL - Полша	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
PL - Полша	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
PT - Португалия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
PT - Португалия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
PT - Португалия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
RO - Румъния	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 micrograme/5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
RO - Румъния	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 micrograme/5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
RO - Румъния	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 micrograme/10 micrograme suspensie de inhalat presurizată	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
SK - Словашка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
SK - Словашка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125/5µg	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
SK - Словашка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
SE - Швеция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
SE - Швеция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
SE - Швеция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
UK - Великобритания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
UK - Великобритания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
UK - Великобритания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение