Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. červen 2012 do 30. červen 2012

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES [1] nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES [2])

(2012/C 224/02)

— **Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
14/6/2012	Tilmicosin	Viz příloha I	Viz příloha I	18/6/2012
18/6/2012	Milaxyn plus and associated names	Viz příloha II	Viz příloha II	20/6/2012
28/6/2012	Flutiform and associated names	Viz příloha III	Viz příloha III	3/7/2012
28/6/2012	Iffeza and associated names	Viz příloha IV	Viz příloha IV	3/7/2012

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.01, s. 67.
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.01, s. 1.

PŘÍLOHA I

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, LÉČIVÝCH LÁTEK, SIL VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, DRUHŮ ZVÍŘAT A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Rakousko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels RAKOUSKO	Pulmotil G 100 g/kg ArzneimittelVormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Rakousko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels RAKOUSKO	Pulmotil G 200 g/kg ArzneimittelVormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Belgie	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 S Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIE	Pulmotil 40 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Belgie	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brüssel BELGIE	Pulmotil 100 VET Premix	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Belgie	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brüssel BELGIE	Pulmotil 100 Granules	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Belgie	Eli Lilly Benelux N.V Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brüssel BELGIE	Pulmotil 200 VET Premix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Kypr	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolbigasse 8-10 1030 Wien RAKOUSKO	Pulmotil pre-mix 200 g/kg, npóuivua via (papuaKoúxo ÇcooTpocpii, Yia. xoipouç Kai KOVÍKAOUC..	Tilmicosinum (ut phosphas)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Česká republika	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolbigasse 8-10 1030 Wien RAKOUSKO	Pulmotil 200 mg/g premix pro medikaci krmiva	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Německo	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NĚMECKO	Pulmotil G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Německo	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NĚMECKO	Pulmotil G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Německo	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NĚMECKO	Pulmotil G 20 % AMV	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Dánsko	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DÁNSKO	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Dánsko	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DÁNSKO	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Dánsko	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DÁNSKO	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Řecko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien RAKOUSKO	PULMOTIL 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Španělsko	ELANCO VALQUIMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ŠPANĚLSKO	PULMOTIL G 40	Tilmicosin as phosphate)	40 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Španělsko	ELANCO VALQUIMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ŠPANĚLSKO	PULMOTIL G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Španělsko	ELANCO VALQUIMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ŠPANĚLSKO	PULMOTIL G 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Francie	LILLY Francie 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIE	PULMOTIL TILMICOSINE 40 PORC-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Francie	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'Etriche 9500 Serge FRANCIE	SANTAMIX TILMICOSINE 40 PORCINS - LAPINS	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Francie	SOGEVAL 200 Route de Mayenne Zi des Touches 53000 Laval FRANCIE	CONCENTRAT VO 08 TILMICOSINE PORCIN-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Maďarsko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien RAKOUSKO	Pulmotil G 200 gyógypre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Ireland	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Pulmotil G40 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Ireland	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Pulmotil G100 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Ireland	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Pulmotil G200 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Itálie	ELI LILLY ITALIA SPA VIA GRAMSCI 731/733 - SESTO FIORENTINO – FI ITÁLIE	PULMOTIL G 200 PREMIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Itálie	CÉVA VETEM SpA via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MB) ITÁLIE	MICLOZAN 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Nizozemsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten NIZOZEMSKO	PULMOTIL® G40 premix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Nizozemsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten NIZOZEMSKO	PULMOTIL® G100 premix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Nizozemsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten NIZOZEMSKO	PULMOTIL® G200 premix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Portugalsko	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 - 326 QUEIJAS PORTUGALSKO	Pulmotil G40 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Portugalsko	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 - 326 QUEIJAS PORTUGALSKO	Pulmotil G100 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat
Portugalsko	Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 - 326 QUEIJAS PORTUGALSKO	Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Rumunsko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien RAKOUSKO	PULMOTIL 200 g/kg pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Slovenská republika	Elli Lilly and Company Limited. Speke Operations Fleming RoadSpeke Liverpool L24 9LN SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Pulmotil G 200 pre-mix ad us.vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Spojené království	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire G24 9NL SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Pulmotil G100 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci
Spojené království	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Pulmotil G200 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin as phosphate)	200 g tilmikosinu na kg premixu	Premix pro medikaci krmiva	Prasata, králíci

PŘÍLOHA II

SEZNAM JMEN, LÉKOVÉ FARMACEUTICKÝCH FOREM, SIL VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, DRUHŮ ZVÍŘAT, CESTA PODÁNÍ, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Rakousko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Rakousko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Belgie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Belgie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Belgie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Bulharsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Bulharsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Bulharsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Kypr	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Česká republika	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantelum 50 mg Pyrantelum 50 mg (ekvivalentní 144 mg Pyranteli embonas) Febantelum 150 mg	tableta	Psi
Česká republika	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantelum 50 mg Pyrantelum 50 mg (ekvivalentní 144 mg Pyranteli embonas) Febantelum 150 mg	tableta	Psi
Česká republika	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tablety pro psy	Prazyquantelum 50 mg Pyrantelum 50 mg (ekvivalentní 144 mg Pyrantelum embonas) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Dánsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Dánsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Estonsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Estonsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Finsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Finsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Finsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Srantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Německo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Německo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Německo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Řecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Řecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Řecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Island	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Island	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Itálie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Itálie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Itálie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Lotyšsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Lotyšsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Lotyšsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Lucembursko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Lucembursko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Nizozemsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Nizozemsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Nizozemsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Norsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Norsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Strantel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Polsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Polsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Polsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Rumunsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Rumunsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Rumunsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Slovensko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Slovensko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Slovensko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Slovinsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Slovinsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN/Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat
Slovinsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Španělsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Španělsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Španělsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Švédsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Exitel vet. 150 mg/144 mg/ 50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Švédsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Strantel vet. 150 mg/144 mg/ 50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Spojené království	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Spojené království	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Easimax Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi
Spojené království	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Ireland	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentní 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	tableta	Psi

PŘÍLOHA III

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, LÉKOVÁ FORMA, KONCENTRACE, ZPŮSOB PODÁNÍ, ŽADATELÉ V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
AT - Rakousko	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
AT - Rakousko	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
AT - Rakousko	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
BE - Belgie	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
BE - Belgie	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	Pressurised Inhalation Suspension	Inhalation use
BE - Belgie	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CY - Kypr	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CY - Kypr	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CY - Kypr	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
FI - Finsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
FI - Finsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
FI - Finsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
FR - Francie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
FR - Francie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
FR - Francie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DE - Německo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DE - Německo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DE - Německo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IE - Irsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
IE - Irsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IE - Irsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IT - Itálie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IT - Itálie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IT - Itálie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
LU - Lucembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
LU - Lucembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
LU - Lucembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
NL - Nizozemí	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
NL - Nizozemí	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
NL - Nizozemí	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
NO - Norsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
NO - Norsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
NO - Norsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
PL - Polsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
PL - Polsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
PL - Polsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
RO - Rumunsko	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
RO - Rumunsko	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
RO - Rumunsko	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
UK - Velká Británie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
UK - Velká Británie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
UK - Velká Británie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

PŘÍLOHA IV

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, LÉKOVÁ FORMA, KONCENTRACE, ZPŮSOB PODÁNÍ, ŽADATELÉ V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
AT - Rakousko	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
AT - Rakousko	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
AT - Rakousko	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
BE - Belgie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
BE - Belgie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Pressurised Inhalation Suspension	Inhalation use
BE - Belgie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 mcg/10 mcg, aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CY - Kypr	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CY - Kypr	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CY - Kypr	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
FI - Finsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
FI - Finsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
FI - Finsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
FR - Francie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
FR - Francie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
FR - Francie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DE - Německo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DE - Německo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DE - Německo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IE - Irsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
IE - Irsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IE - Irsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IT - Itálie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IT - Itálie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IT - Itálie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
LU - Lucembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
LU - Lucembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
LU - Lucembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
NL - Nizozemí	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
NL - Nizozemí	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
NL - Nizozemí	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
NO - Norsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
NO - Norsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
NO - Norsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
PL - Polsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
PL - Polsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
PL - Polsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
RO - Rumunsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 microgram/5 microgram suspensie de inhalat presurizată	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
RO - Rumunsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 microgram/5 microgram suspensie de inhalat presurizată	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
RO - Rumunsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 microgram/10 microgram suspensie de inhalat presurizată	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
UK - Velká Británie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
UK - Velká Británie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
UK - Velká Británie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání