Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä kesäkuuta 2012 - 30 päivänä kesäkuuta 2012

(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan ([1]) tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan ([2]) nojalla)

(2012/C 224/02)

— Kansallisen myyntiluvan myöntäminen, voimassapito tai muuttaminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
14/6/2012	Tilmicosin	Katso liite I	Katso liite I	18/6/2012
18/6/2012	Milaxyn plus and associated names	Katso liite II	Katso liite II	20/6/2012
28/6/2012	Flutiform and associated names	Katso liite III	Katso liite III	3/7/2012
28/6/2012	Iffeza and associated names	Katso liite IV	Katso liite IV	3/7/2012

([1]) EYVL L 311, 28.11.01, s. 67.
([2]) EYVL L 311, 28.11.01, s. 1.

LIITE I

LUETTELO ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAIKUTTAVISTA AINEISTA JA VAHVUUKSISTA, ELÄINLAJEISTA SEKÄ MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Itävalta	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels Itävalta	Pulmotil G 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Itävalta	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels Itävalta	Pulmotil G 200 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Bryssel Belgia	Pulmotil 40 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Bryssel Belgia	Pulmotil 100 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Bryssel Belgia	Pulmotil 100 Granules	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Bryssel Belgia	Pulmotil 200 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Kypros	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien Itävalta	Pulmotil pre-mix 200 g/kg, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή, για χοίρους και κονίκλους.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Tšekin tasavalta	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien Itävalta	Pulmotil 200 mg/g pre-mix pro medikaci krmiva	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Saksa	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg Saksa	Pulmotil G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Saksa	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg Saksa	Pulmotil G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Saksa	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg Saksa	Pulmotil G 20 % AMV	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Tanska	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby Tanska	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Tanska	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby Tanska	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Tanska	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby Tanska	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Kreikka	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien Itävalta	PULMOTIL 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Espanja	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid Espanja	PULMOTIL G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Espanja	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid Espanja	PULMOTIL G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Espanja	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid Espanja	PULMOTIL G 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Ranska	LILLY France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex Ranska	PULMOTIL TILMICOSINE 40 PORC-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Ranska	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'Etriche 49500 Serge Ranska	SANTAMIX TILMICOSINE 40 PORCINS - LAPINS	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Ranska	SOGEVAL 200 Route de Mayenne Zi des Touches 53000 Laval Ranska	CONCENTRAT VO 08 TILMICOSINE PORCIN-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Unkari	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien Itävalta	Pulmotil G 200 gyógypre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Irlanti	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Yhdistynyt kuningaskunta	Pulmotil G40 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Irlanti	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Yhdistynyt kuningaskunta	Pulmotil G100 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Irlanti	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Yhdistynyt kuningaskunta	Pulmotil G200 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Italia	ELI LILLY ITALIA SPA VIA GRAMSCI 731/733 - SESTO FIORENTINO – FI Italia	PULMOTIL G 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Italia	CEVA VETEM SpA via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MB) Italia	MICLOZAN 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Alankomaat	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Alankomaat	PULMOTIL® G40 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Alankomaat	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Alankomaat	PULMOTIL® G100 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Alankomaat	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Alankomaat	PULMOTIL® G200 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Portugali	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS Portugali	Pulmotil G40 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Portugali	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS Portugali	Pulmotil G100 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde-eläinlajit
Portugali	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS Portugali	Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Romania	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien Itävalta	PULMOTIL 200 g/kg pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Slovakian tasavalta	Elli Lilly and Company Limited Speke Operations Fleming RoadSpeke Liverpool L24 9LN Yhdistynyt kuningaskunta	Pulmotil G 200 pre-mix ad us.vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Yhdistynyt kuningas-kunta	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL hdistynyt kuningaskunta	Pulmotil G100 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit
Yhdistynyt kuningas-kunta	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Yhdistynyt kuningaskunta	Pulmotil G200 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikosiinia per kg esisekoitetta	Esisekoite lääkerehua varten	Siat, kanit

LIITE II

ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN NIMET, LÄÄKEMUODOT JA VAHVUUDET, ELÄINLAJIT, ANTOREITTI, JA MYYNTILUVAN HALTIJAT JÄSENMAISSA

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Itävalta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Itävalta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Kypros	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Tšekki	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Tšekki	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Tšekki	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Tanska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Tanska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tabletter	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Viro	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Viro	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Suomi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Suomi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Suomi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Ranska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Ranska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Ranska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Ranska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Saksa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Saksa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Saksa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Kreikka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Kreikka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Kreikka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Unkari	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Unkari	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Unkari	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Islanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Islanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Latvia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Latvia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Latvia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Liettua	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Liettua	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Liettua	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Alankomaat	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Alankomaat	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Alankomaat	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Norja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Norja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Strantel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Puola	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Puola	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Puola	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Portugali	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Portugali	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Portugali	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Romania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Romania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Romania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Slovakia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Slovakia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Slovakia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	INN/Vahuus	Lääkemuodot	Eläinlajit
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Espanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Espanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Espanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Ruotsi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Ruotsi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Ruotsi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Yhdistynyt kuningas-kunta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Yhdistynyt kuningas-kunta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Easimax Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira
Yhdistynyt kuningas-kunta	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanti	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) Febantel 150 mg	Tabletti	Koira

LIITE III

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUDESTA, ANTOREITISTÄ, HAKIJASTA JA MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
AT - Itävalta	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
AT - Itävalta	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
AT - Itävalta	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
BE - Belgia	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
BE - Belgia	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
BE - Belgia	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CY - Kypros	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CY - Kypros	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CY - Kypros	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CZ - Tshekki	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CZ - Tshekki	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CZ - Tshekki	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
DK - Tanska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
DK - Tanska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
DK - Tanska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
FI - Suomi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
FI - Suomi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
FI - Suomi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
FR - Ranska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
FR - Ranska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
FR - Ranska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
DE - Saksa	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
DE - Saksa	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
DE - Saksa	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IS - Islanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IS - Islanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IS - Islanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IE - Irlanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
IE - Irlanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IE - Irlanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
NL - Alankomaat	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
NL - Alankomaat	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
NL - Alankomaat	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
NO - Norja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
NO - Norja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
NO - Norja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
PL - Puola	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
PL - Puola	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
PL - Puola	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
PT - Portugali	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
PT - Portugali	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
PT - Portugali	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
RO - Romania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 microgramе/ 5 microgramе suspensie de inhalat presurizată	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
RO - Romania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125microgramе/ 5 microgramе suspensie de inhalat presurizată	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
RO - Romania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 microgramе/ 10 microgramе suspensie de inhalat presurizată	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
SK - Slovakia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
SK - Slovakia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
SK - Slovakia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
SE - Ruotsi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
SE - Ruotsi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
SE - Ruotsi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
UK - Iso-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
UK - Iso-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
UK - Iso-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

LIITE IV

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUDESTA, ANTOREITISTÄ, HAKIJASTA JA MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
AT - Itävalta	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
AT - Itävalta	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
AT - Itävalta	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
BE - Belgia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
BE - Belgia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
BE - Belgia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 mcg/10 mcg, aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CY - Kypros	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CY - Kypros	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CY - Kypros	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CZ - Tshekki	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CZ - Tshekki	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CZ - Tshekki	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
DK - Tanska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
DK - Tanska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
DK - Tanska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
FI - Suomi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
FI - Suomi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
FI - Suomi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
FR - Ranska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
FR - Ranska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
FR - Ranska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
DE - Saksa	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
DE - Saksa	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
DE - Saksa	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IS - Islanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IS - Islanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IS - Islanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IE - Irlanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
IE - Irlanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IE - Irlanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
NL - Alankomaat	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
NL - Alankomaat	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
NL - Alankomaat	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
NO - Norja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
NO - Norja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
NO - Norja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
PL - Puola	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
PL - Puola	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
PL - Puola	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
PT - Portugali	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
PT - Portugali	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
PT - Portugali	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
RO - Romania	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
RO - Romania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125micrograme/5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
RO - Romania	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
SK - Slovakia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
SK - Slovakia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
SK - Slovakia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
SE - Ruotsi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
SE - Ruotsi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
SE - Ruotsi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
UK - Iso-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
UK - Iso-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
UK - Iso-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon