Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er juin 2012 au 30 juin 2012

(*décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/EC* [1] *ou de l'article 38 de la directive 2001/82/EC* [2])

(2012/C 224/02)

— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
14/6/2012	Tilmicosin	Voir Annexe I	Voir Annexe I	18/6/2012
18/6/2012	Milaxyn plus and associated names	Voir Annexe II	Voir Annexe II	20/6/2012
28/6/2012	Flutiform and associated names	Voir Annexe III	Voir Annexe III	3/7/2012
28/6/2012	Iffeza and associated names	Voir Annexe IV	Voir Annexe IV	3/7/2012

[1] JO L 311 du 28.11.01, p. 67.
[2] JO L 311 du 28.11.01, p. 1.

ANNEXE I

LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LE PRINCIPE ACTIF, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LES ESPÈCES ANIMALES, LES TITULAIRES DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Autriche	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels AUTRICHE	Pulmotil G 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Autriche	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels AUTRICHE	Pulmotil G 200 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Belgique	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIQUE	Pulmotil 40 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Belgique	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIQUE	Pulmotil 100 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Belgique	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIQUE	Pulmotil 100 Granules	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Belgique	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel Belgique	Pulmotil 200 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Chypre	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien Autriche	Pulmotil pre-mix 200 g/kg, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή, για χοίρους και κονίκλους.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
République Tchèque	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien Autriche	Pulmotil 200 mg/g pre-mix pro medikaci krmiva	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Allemagne	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg Allemagne	Pulmotil G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Allemagne	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg ALLEMAGNE	Pulmotil G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Allemagne	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg ALLEMAGNE	Pulmotil G 20 % AMV	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Danemark	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DANEMARK	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Danemark	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DANEMARK	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Danemark	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DANEMARK	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Grèce	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUTRICHE	PULMOTIL 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Espagne	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid Espagne	PULMOTIL G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Espagne	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid Espagne	PULMOTIL G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Espagne	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ESPAGNE	PULMOTIL G 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
France	LILLY France 3 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCE	PULMOTIL TILMICOSINE 40 PORC-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
France	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'Etriche 49500 Serge FRANCE	SANTAMIX TILMICOSINE 40 PORCINS - LAPINS	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
France	SOGEVAL 200 Route de Mayenne Zi des Touches 53000 Laval France	CONCENTRAT VO 08 TILMICOSINE PORCIN-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Hongrie	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 030 Wien AUTRICHE	Pulmotil G 200 gyógypre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Irlande	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ROYAUME-UNI	Pulmotil G40 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Irlande	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ROYAUME-UNI	Pulmotil G100 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Irlande	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL Royaume-Uni	Pulmotil G200 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Italie	ELI LILLY ITALIA SPA VIA GRAMSCI 731/733 - SESTO FIORENTINO – FI ITALIE	PULMOTIL G 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Italie	CEVA VETEM SpA via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MB) ITALIE	MICLOZAN 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Pays-Bas	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten PAYS-BAS	PULMOTIL® G40 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Pays-Bas	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten PAYS-BAS	PULMOTIL® G100 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Pays-Bas	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten PAYS-BAS	PULMOTIL® G200 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Portugal	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGAL	Pulmotil G40 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Portugal	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGAL	Pulmotil G100 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins

État Membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèce animale
Portugal	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGAL	Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Roumanie	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUTRICHE	PULMOTIL 200 g/kg pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
République Slovaque	Elli Lilly and Company Limited. Speke Operations Fleming RoadSpeke Liverpool L24 9LN ROYAUME-UNI	Pulmotil G 200 pre-mix ad us.vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Royaume-Uni	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ROYAUME-UNI	Pulmotil G100 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins
Royaume-Uni	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ROYAUME-UNI	Pulmotil G200 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosine par kg de prémélange	Prémélange pour aliments médicamenteux	Porcs, Lapins

ANNEXE II

LISTE DES NOMS, FORMES PHARMACEUTIQUES, DOSAGE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, ESPÈCES ANIMALES, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
Autriche	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Autriche	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Belgique	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Belgique	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Belgique	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Bulgarie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Bulgarie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Bulgarie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
Chypre	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
République tchèque	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
République tchèque	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
République tchèque	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Danemark	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Danemark	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Estonie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Estonie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Finlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
Finlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Finlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tabletter för hundar	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Allemagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Allemagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Allemagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
Grèce	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Grèce	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Hongrie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Hongrie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Hongrie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Islande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Islande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Italie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Italie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Italie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
Lettonie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Lettonie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Lettonie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Lituanie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Lituanie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Lituanie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Luxembourg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Luxembourg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Pays-bas	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
Pays-bas	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Pays-bas	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Norvège	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Norvège	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Tabletter for Hunder	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Pologne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Pologne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Pologne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Roumanie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Roumanie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Roumanie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
La Slovaquie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
La Slovaquie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
La Slovaquie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
La Slovénie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
La Slovénie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaires de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	INN/Dosage	Formes pharmaceutiques	Espèces animales
La Slovénie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Espagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Espagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Espagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Suède	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Exitel vet. 150 mg/144 mg/ 50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Suède	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel vet. 150 mg/144 mg/ 50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Royaume-Uni	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Royaume-Uni	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Easimax Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens
Royaume-Uni	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlande	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (soit 144 mg d'embonate de pyrantel) Febantel 150 mg	Comprimé	Chiens

ANNEXE III

LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES DEMANDEUR DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
AT - Autriche	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
AT - Autriche	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
AT - Autriche	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
BE - Belgique	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
BE - Belgique	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
BE - Belgique	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
BG - Bulgarie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
BG - Bulgarie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
BG - Bulgarie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CY - Chypre	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CY - Chypre	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CY - Chypre	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CZ - République Tchèque	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CZ - République Tchèque	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CZ - République Tchèque	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
DK - Danemark	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
DK - Danemark	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
DK - Danemark	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
FI - Finlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
FI - Finlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
FI - Finlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
FR - France	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
FR - France	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
FR - France	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
DE - Allemagne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
DE - Allemagne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
DE - Allemagne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IS - Islande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IS - Islande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IS - Islande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IE - Irlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
IE - Irlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IE - Irlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IT - Italie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IT - Italie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IT - Italie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
LU - Luxembourg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
LU - Luxembourg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
LU - Luxembourg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
NL - Pays-Bas	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
NL - Pays-Bas	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
NL - Pays-Bas	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
NO - Norvège	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
NO - Norvège	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
NO - Norvège	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
PL - Pologne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
PL - Pologne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
PL - Pologne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
PT - Portugal	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
PT - Portugal	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
PT - Portugal	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
RO - Roumanie	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
RO - Roumanie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 microgramе/ 5 microgramе suspensie de inhalat presurizată	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
RO - Roumanie	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
SK - Slovaquie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
SK - Slovaquie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
SK - Slovaquie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
SE - Suède	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
SE - Suède	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
SE - Suède	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
UK - Royaume-Uni	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
UK - Royaume-Uni	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
UK - Royaume-Uni	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

ANNEXE IV

LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES DEMANDEUR DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
AT - Autriche	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
AT - Autriche	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
AT - Autriche	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
BE - Belgique	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
BE - Belgique	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
BE - Belgique	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 mcg/10 mcg, aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
BG - Bulgarie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
BG - Bulgarie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
BG - Bulgarie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CY - Chypre	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CY - Chypre	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CY - Chypre	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CZ - République Tchèque	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CZ - République Tchèque	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CZ - République Tchèque	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
DK - Danemark	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
DK - Danemark	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
DK - Danemark	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
FI - Finlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
FI - Finlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
FI - Finlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
FR - France	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
FR - France	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
FR - France	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
DE - Allemagne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
DE - Allemagne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
DE - Allemagne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IS - Islande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IS - Islande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IS - Islande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IE - Irlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
IE - Irlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IE - Irlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IT - Italie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IT - Italie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IT - Italie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
LU - Luxembourg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
LU - Luxembourg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
LU - Luxembourg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
NL - Pays-Bas	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
NL - Pays-Bas	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
NL - Pays-Bas	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
NO - Norvège	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
NO - Norvège	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
NO - Norvège	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
PL - Pologne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
PL - Pologne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
PL - Pologne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
PT - Portugal	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
PT - Portugal	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
PT - Portugal	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
RO - Roumanie	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
RO - Roumanie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 micrograme/5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
RO - Roumanie	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
SK - Slovaquie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
SK - Slovaquie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
SK - Slovaquie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
SE - Suède	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
SE - Suède	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
SE - Suède	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
UK - Royaume-Uni	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
UK - Royaume-Uni	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
UK - Royaume-Uni	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée