A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2012. június 1-jétől 2012. június 30-ig

(A 2001/83/EK irányelv [1] 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv [2] 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2012/C 224/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
14/6/2012	Tilmicosin	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	18/6/2012
18/6/2012	Milaxyn plus and associated names	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	20/6/2012
28/6/2012	Flutiform and associated names	Lásd az III. mellékletet	Lásd az III. mellékletet	3/7/2012
28/6/2012	Iffeza and associated names	Lásd az IV. mellékletet	Lásd az IV. mellékletet	3/7/2012

[1] HL L 311., 2001.11.28., 67. o.
[2] HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK NEVEINEK, GYÓGYSZERFORMÁINAK, HATÓANYAGÁNAK ÉS HATÁSERŐSSÉGEINEK, AZ ÁLLATFAJNAK ÉS AZ EGYES TAGÁLLAMOKBAN FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAINAK FELSOROLÁSA

EU/EGT tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszer-Forma	Állatfaj
Ausztria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels AUSZTRIA	Pulmotil G 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Ausztria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels AUSZTRIA	Pulmotil G 200 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIUM	Pulmotil 40 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIUM	Pulmotil 100 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIUM	Pulmotil 100 Granules	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIUM	Pulmotil 200 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak

EU/EGT tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszer-Forma	Állatfaj
Ciprus	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUSZTRIA	Pulmotil pre-mix 200 g/kg, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή, για χοίρους και κονίκλους.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Cseh Köztársaság	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUSZTRIA	Pulmotil 200 mg/g pre-mix pro medikaci krmiva	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Németország	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NÉMETORSZÁG	Pulmotil G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Németország	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NÉMETORSZÁG	Pulmotil G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Németország	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NÉMETORSZÁG	Pulmotil G 20 % AMV	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Dánia	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DÁNIA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Dánia	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DÁNIA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak

EU/EGT tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszer-Forma	Állatfaj
Dánia	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DÁNIA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Görögország	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUSZTRIA	PULMOTIL 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Spanyolország	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid SPANYOLORSZÁG	PULMOTIL G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Spanyolország	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid SPANYOLORSZÁG	PULMOTIL G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Spanyolország	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid SPANYOLORSZÁG	PULMOTIL G 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Franciaország	LILLY France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIAORSZÁG	PULMOTIL TILMICOSINE 40 PORC-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Franciaország	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'Etriche 49500 Serge FRANCIAORSZÁG	SANTAMIX TILMICOSINE 40 PORCINS - LAPINS	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak

EU/EGT tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszer-Forma	Állatfaj
Franciaország	SOGEVAL 200 Route de Mayenne Zi des Touches 53000 Laval FRANCIAORSZÁG	CONCENTRAT VO 08 TILMICOSINE PORCIN-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Magyarország	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUSZTRIA	Pulmotil G 200 gyógypre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Írország	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Pulmotil G40 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Írország	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Pulmotil G100 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Írország	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Pulmotil G200 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Olaszország	ELI LILLY ITALIA SPA VIA GRAMSCI 731/733 - SESTO FIORENTINO – FI OLASZORSZÁG	PULMOTIL G 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak

EU/EGT tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszer-Forma	Állatfaj
Olaszország	CEVA VETEM SpA via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MB) OLASZORSZÁG	MICLOZAN 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten HOLLANDIA	PULMOTIL® G40 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten HOLLANDIA	PULMOTIL® G100 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten HOLLANDIA	PULMOTIL® G200 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Portugália	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGÁLIA	Pulmotil G40 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Portugália	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGÁLIA	Pulmotil G100 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak

EU/EGT tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszer-Forma	Állatfaj
Portugália	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGÁLIA	Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Románia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUSZTRIA	PULMOTIL 200 g/kg pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Szlovák Köztársaság	Elli Lilly and Company Limited Speke OperationsFleming RoadSpeke Liverpool L24 9LN EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Pulmotil G 200 pre-mix ad us.vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Egyesült Királyság	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Pulmotil G100 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Egyesült Királyság	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Pulmotil G200 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak

II MELLÉKLET

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI TERMÉKEK NEVEI, GYÓGYSZERFORMÁI, ERŐSSÉGEI, ÁLLATFAJOK, AZ ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK BIRTOKOSAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Ausztria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Ausztria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Belgium	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Belgium	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Belgium	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Bulgária	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Bulgária	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Bulgária	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Ciprus	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Cseh Köztársaság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Cseh Köztársaság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Cseh Köztársaság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Dánia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Dánia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Észtország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Észtország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Finnország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus 50 mg/144 mg/150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Finnország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Finnország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Németország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Németország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Németország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Görögország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Görögország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Görögország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Magyarország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Magyarország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Magyarország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Izland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Izland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Olaszország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Olaszország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Olaszország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Lettország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Lettország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Lettország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Litvánia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Litvánia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Litvánia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Hollandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Hollandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Hollandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Norvégia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Norvégia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Lengyelország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Lengyelország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Lengyelország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Portugália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Portugália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Portugália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Románia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Románia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Románia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Szlovákia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Szlovákia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Szlovákia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Szlovénia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Szlovénia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Szlovénia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Spanyolország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Spanyolország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Spanyolország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Svédország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel vet. 150 mg/144 mg/ 50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Svédország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Strantel vet. 150 mg/144 mg/ 50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Egyesült Királyság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Egyesült Királyság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Egyesült Királyság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

III. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐK A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
AT - Ausztria	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
AT - Ausztria	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
AT - Ausztria	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BE - Belgium	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BE - Belgium	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BE - Belgium	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CY - Ciprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CY - Ciprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CY - Ciprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CZ - Csehország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CZ - Csehország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CZ - Csehország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DK - Dánia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DK - Dánia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DK - Dánia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FI - Finnország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FI - Finnország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FI - Finnország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FR - Franciaország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FR - Franciaország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
FR - Franciaország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DE - Németország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DE - Németország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DE - Németország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IS - Izland	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IS - Izland	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IS - Izland	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IE - Írország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
IE - Írország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IE - Írország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IT - Olaszország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IT - Olaszország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IT - Olaszország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
NL - Hollandia	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NL - Hollandia	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NL - Hollandia	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NO - Norvégia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NO - Norvégia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NO - Norvégia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PL - Lengyelország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PL - Lengyelország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
PL - Lengyelország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
RO - Románia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 micrograme/ 5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
RO - Románia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 micrograme/ 5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
RO - Románia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 micrograme/ 10 micrograme suspensie de inhalat presurizată	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SK - Szlovákia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
SK - Szlovákia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SK - Szlovákia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SE - Svédország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SE - Svédország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SE - Svédország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
UK - Nagy-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
UK - Nagy-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
UK - Nagy-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

IV. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐK A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
AT - Ausztria	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
AT - Ausztria	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
AT - Ausztria	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BE - Belgium	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BE - Belgium	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BE - Belgium	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 mcg/10 mcg, aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CY - Ciprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CY - Ciprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CY - Ciprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CZ - Csehország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CZ - Csehország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CZ - Csehország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DK - Dánia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DK - Dánia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DK - Dánia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FI - Finnország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FI - Finnország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FI - Finnország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FR - Franciaország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FR - Franciaország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
FR - Franciaország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DE - Németország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DE - Németország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DE - Németország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IS - Izland	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IS - Izland	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IS - Izland	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IE - Írország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
IE - Írország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IE - Írország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IT - Olaszország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IT - Olaszország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IT - Olaszország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
NL - Hollandia	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NL - Hollandia	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NL - Hollandia	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NO - Norvégia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NO - Norvégia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NO - Norvégia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PL - Lengyelország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PL - Lengyelország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
PL - Lengyelország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
RO - Románia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 microgram/5 microgram suspensie de inhalat presurizată	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
RO - Románia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 microgram/5 microgram suspensie de inhalat presurizată	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
RO - Románia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 microgram/10 microgram suspensie de inhalat presurizată	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SK - Szlovákia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
SK - Szlovákia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SK - Szlovákia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SE - Svédország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SE - Svédország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SE - Svédország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
UK - Nagy-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
UK - Nagy-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
UK - Nagy-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás