Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1º giugno 2012 al 30 giugno 2012

[decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE [1] o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE [2]]

(2012/C 224/02)

— Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
14/6/2012	Tilmicosin	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato I	18/6/2012
18/6/2012	Milaxyn plus and associated names	Cfr. Allegato II	Cfr. Allegato II	20/6/2012
28/6/2012	Flutiform and associated names	Cfr. Allegato III	Cfr. Allegato III	3/7/2012
28/6/2012	Iffeza and associated names	Cfr. Allegato IV	Cfr. Allegato IV	3/7/2012

[1] GU L 311 del 28.11.01, pag. 67.
[2] GU L 311 del 28.11.01, pag. 1.

ALLEGATO I

ELENCO DEI NOMI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEL PRINCIPIO ATTIVO, DEI DOSAGGI DEI MEDICINALI PER USO VETERINARIO, DELLE SPECIE ANIMALI E DEI TITOLARI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels AUSTRIA	Pulmotil G 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels AUSTRIA	Pulmotil G 200 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Belgio	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Bruxelles BELGIO	Pulmotil 40 VET Pre-mix	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Bruxelles BELGIO	Pulmotil 100 VET Pre-mix	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Belgio	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Bruxelles BELGIO	Pulmotil 100 Granules	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Belgio	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Bruxelles BELGIO	Pulmotil 200 VET Pre-mix	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Cipro	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Vienna AUSTRIA	Pulmotil pre-mix 200 g/kg, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή, για χοίρους και κονίκλους.	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Repubblica Ceca	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Vienna AUSTRIA	Pulmotil 200 mg/g pre-mix pro medikaci krmiva	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Germania	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg GERMANIA	Pulmotil G 40	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Germania	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg GERMANIA	Pulmotil G 100	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Germania	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg GERMANIA	Pulmotil G 20 % AMV	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Danimarca	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DANIMARCA	Pulmotil Vet.	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Danimarca	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DANIMARCA	Pulmotil Vet.	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Danimarca	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DANIMARCA	Pulmotil Vet.	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Grecia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Vienna AUSTRIA	PULMOTIL 200	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Spagna	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid SPAGNA	PULMOTIL G 40	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Spagna	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid SPAGNA	PULMOTIL G 100	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Spagna	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid SPAGNA	PULMOTIL G 200	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Francia	LILLY France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIA	PULMOTIL TILMICOSINE 40 PORC-LAPIN	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'Etriche 49500 Serge FRANCIA	SANTAMIX TILMICOSINE 40 PORCINS - LAPINS	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Francia	SOGEVAL 200 Route de Mayenne Zi des Touches 53000 Lava FRANCIA	CONCENTRAT VO 08 TILMICOSINE PORCIN-LAPIN	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Ungheria	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Vienna AUSTRIA	Pulmotil G 200 gyógypre-mix	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Irlanda	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL REGNO UNITO	Pulmotil G40 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Irlanda	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL REGNO UNITO	Pulmotil G100 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Irlanda	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL REGNO UNITO	Pulmotil G200 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato feedingstuff	Suini, conigli
Italia	ELI LILLY ITALIA SPA VIA GRAMSCI 731/733 - SESTO FIORENTINO – FI ITALIA	PULMOTIL G 200 PRE-MIX	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Italia	CEVA VETEM SpA via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MB) ITALIA	MICLOZAN 200 PRE-MIX	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Paesi Bassi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten PAESI BASSI	PULMOTIL® G40 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Paesi Bassi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten PAESI BASSI	PULMOTIL® G100 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Paesi Bassi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten PAESI BASSI	PULMOTIL® G200 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato feedingstuff	Suini, conigli
Portogallo	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTOGALLO	Pulmotil G40 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Portogallo	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTOGALLO	Pulmotil G100 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Portogallo	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTOGALLO	Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Romania	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Vienna AUSTRIA	PULMOTIL 200 g/kg pre-mix	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Repubblica Slovacca	Elli Lilly and Company Limited. Speke Operations Fleming RoadSpeke Liverpool L24 9LN REGNO UNITO	Pulmotil G 200 pre-mix ad us.vet.	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato feedingstuff	Suini, conigli
Regno Unito	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL REGNO UNITO	Pulmotil G100 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Regno Unito	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL REGNO UNITO	Pulmotil G200 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli

ALLEGATO II

ELENCO DEI NOMI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEI DOSAGGI DEI MEDICINALI VETERINARI, DELLE SPECIE ANIMALI, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DI AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nomedi fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pirantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Belgio	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Belgio	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Belgio	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nomedi fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Cipro	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Repubblica Ceca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Repubblica Ceca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Repubblica Ceca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Danimarca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Danimarca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Estonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Estonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nomedi fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nomedi fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Ungheria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Ungvheria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Ungheria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Islanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Islanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nomedi fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nomedi fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Lettonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Lettonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Lettonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Lituania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Lituania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Lituania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Lussemburgo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Lussemburgo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Paesi Bassi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nomedi fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Paesi Bassi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Paesi Bassi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Norvegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Norvegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Polonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Polonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Polonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Portogallo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Portogallo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nomedi fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Portogallo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Romania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Romania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Romania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Slovacchia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Slovacchia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Slovacchia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nomedi fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Spagna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Spagna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Spagna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Svezia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Svezia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Regno Unito	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Regno Unito	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Regno Unito	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

ALLEGATO III

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEI DOSAGGI, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEL RICHIEDENTE NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
AT - Austria	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
AT - Austria	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
AT - Austria	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BE - Belgio	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BE - Belgio	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BE - Belgio	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CY - Cipro	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CY - Cipro	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CY - Cipro	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CZ - Repubblica Ceca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CZ - Repubblica Ceca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CZ - Repubblica Ceca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
DK - Danimarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DK - Danimarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DK - Danimarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FR - Francia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FR - Francia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
FR - Francia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DE - Germania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DE - Germania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DE - Germania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IS - Islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IS - Islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IS - Islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
LU - Lussemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
LU - Lussemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
LU - Lussemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
NL - Paesi Bassi	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NL - Paesi Bassi	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NL - Paesi Bassi	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NO - Norvegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NO - Norvegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NO - Norvegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PL - Polonia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PL - Polonia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
PL - Polonia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PT - Portogallo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PT - Portogallo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PT - Portogallo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
RO - Romania	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
RO - Romania	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
RO - Romania	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SK - Slovacchia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
SK - Slovacchia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SK - Slovacchia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SE - Svezia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SE - Svezia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SE - Svezia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
UK - Regno Unito	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
UK - Regno Unito	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
UK - Regno Unito	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

ALLEGATO IV

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEI DOSAGGI, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEL RICHIEDENTE NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
AT - Austria	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
AT - Austria	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
AT - Austria	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BE - Belgio	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BE - Belgio	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BE - Belgio	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 mcg/10 mcg, aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CY - Cipro	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CY - Cipro	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CY - Cipro	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CZ - Repubblica Ceca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CZ - Repubblica Ceca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CZ - Repubblica Ceca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
DK - Danimarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DK - Danimarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DK - Danimarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FR - Francia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FR - Francia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
FR - Francia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DE - Germania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DE - Germania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DE - Germania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IS - Islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IS - Islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IS - Islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
LU - Lussemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
LU - Lussemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
LU - Lussemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
NL - Paesi Bassi	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NL - Paesi Bassi	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NL - Paesi Bassi	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NO - Norvegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NO - Norvegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NO - Norvegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PL - Polonia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PL - Polonia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
PL - Polonia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PT - Portogallo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PT - Portogallo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PT - Portogallo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
RO - Romania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 micrograme/5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
RO - Romania	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
RO - Romania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 micrograme/10 micrograme suspensie de inhalat presurizată	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SK - Slovacchia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
SK - Slovacchia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SK - Slovacchia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SE - Svezia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SE - Svezia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SE - Svezia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
UK - Regno Unito	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
UK - Regno Unito	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
UK - Regno Unito	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio