Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Gunju 2012 sat-30 ta' Gunju 2012

(Deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE [1] jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE [2])

(2012/C 224/02)

— Ħruġ, manteniment jew modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Data tad-deċiżjoni	Isem/Ismijiet tal-prodott mediċinali	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
14/6/2012	Tilmicosin	Ara l-Anness I	Ara l-Anness I	18/6/2012
18/6/2012	Milaxyn plus and associated names	Ara l-Anness II	Ara l-Anness II	20/6/2012
28/6/2012	Flutiform and associated names	Ara l-Anness III	Ara l-Anness III	3/7/2012
28/6/2012	Iffeza and associated names	Ara l-Anness IV	Ara l-Anness IV	3/7/2012

[1] ĠU L 311, 28.11.01, p. 67.
[2] ĠU L 311, 28.11.01, p. 1.

ANNESS I

LISTA TAL-ISMIJIET, IL-FOROM FARMAĊEWTIĊI, IS-SUSTANZA ATTIVA, IS-SAĦĦA TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI, L-ISPEĊI TAL-ANNIMALI, ID-DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-KUMMERĊ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott
L-Awstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels L-AWSTRIJA	Pulmotil G 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
L-Awstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels L-AWSTRIJA	Pulmotil G 200 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Il-Belġju	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel IL-BELĠJU	Pulmotil 40 VET Pre-mix	Tilmicosin (bħala fosfat)	40 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Il-Belġju	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel IL-BELĠJU	Pulmotil 100 VET Pre-mix	Tilmicosin (bħala fosfat)	100 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Il-Belġju	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel IL-BELĠJU	Pulmotil 100 Granules	Tilmicosin (bħala fosfat)	100 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Il-Belġju	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel IL-BELĠJU	Pulmotil 200 VET Pre-mix	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem	INN	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott
Ċipru	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien L-AWSTRIJA	Pulmotil pre-mix 200 g/kg, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή, για χοίρους και κονίκλους.	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Ir-Repubblika Ċeka	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien L-AWSTRIJA	Pulmotil 200 mg/g pre-mix pro medikaci krmiva	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Il-Ġermanja	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg IL-ĠERMANJA	Pulmotil G 40	Tilmicosin (bħala fosfat)	40 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Il-Ġermanja	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg IL-ĠERMANJA	Pulmotil G 100	Tilmicosin (bħala fosfat)	100 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Il-Ġermanja	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg IL-ĠERMANJA	Pulmotil G 20 % AMV	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Id-Danimarka	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby ID-DANIMARKA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (bħala fosfat)	40 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Id-Danimarka	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby ID-DANIMARKA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (bħala fosfat)	100 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott
Id-Danimarka	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby ID-DANIMARKA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Il-Greċja	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien L-AWSTRIJA	PULMOTIL 200	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Spanja	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid SPANJA	PULMOTIL G 40	Tilmicosin (bħala fosfat)	40 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Spanja	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid SPANJA	PULMOTIL G 100	Tilmicosin (bħala fosfat)	100 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Spanja	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid SPANJA	PULMOTIL G 200	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Franza	LILLY Franza 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANZA	PULMOTIL TILMICOSINE 40 PORC-LAPIN	Tilmicosin (bħala fosfat)	40 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Franza	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'Etriche 49500 Serge FRANZA	SANTAMIX TILMICOSINE 40 PORCINS - LAPINS	Tilmicosin (bħala fosfat)	40 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem	INN	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott
Franza	SOGEVAL 200 Route de Mayenne Zi des Touches 53000 Laval FRANZA	CONCENTRAT VO 08 TILMICOSINE PORCIN-LAPIN	Tilmicosin (bħala fosfat)	40 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
L-Ungerija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien L-AWSTRIJA	Pulmotil G 200 gyógypre-mix	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
L-Irlanda	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL IR-RENJU UNIT	Pulmotil G40 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (bħala fosfat)	40 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
L-Irlanda	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL IR-RENJU UNIT	Pulmotil G100 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (bħala fosfat)	100 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
L-Irlanda	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL IR-RENJU UNIT	Pulmotil G200 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
L-Italja	ELI LILLY ITALIA SPA VIA GRAMSCI 731/733 - SESTO FIORENTINO – FI L-ITALJA	PULMOTIL G 200 PRE-MIX	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott
L-Italja	CEVA VETEM SpA via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MB) L-ITALJA	MICLOZAN 200 PRE-MIX	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten IL-PAJJIŻIL-BAXXI	PULMOTIL® G40 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (bħala fosfat)	40 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten IL-PAJJIŻIL-BAXXI	PULMOTIL® G100 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (bħala fosfat)	100 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten IL-PAJJIŻIL-BAXXI	PULMOTIL® G200 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Il-Portugall	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJASIL PORTUGALL	Pulmotil G40 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (bħala fosfat)	40 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Il-Portugall	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJASIL- PORTUGALL	Pulmotil G100 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (bħala fosfat)	100 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem	INN	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott
Il-Portugall	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJASIL-PORTUGALL	Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Ir-Rumanija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien L-AWSTRIJA	PULMOTIL 200 g/kg pre-mix	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Ir-Repubblika Slovakka	Elli Lilly and Company Limited Speke Operations Fleming RoadSpeke Liverpool L24 9LN IR-RENJU UNIT	Pulmotil G 200 pre-mix ad us.vet.	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Ir-Renju Unit	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL IR-RENJU UNIT	Pulmotil G100 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (bħala fosfat)	100 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek
Ir-Renju Unit	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL IR-RENJU UNIT	Pulmotil G200 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (bħala fosfat)	200 g tilmicosin għal kull kg taħlita minn qabel	Taħlita minn qabel għal għalf medikat	Majjali, Fniek

ANNESS II

LISTA TA 'ISMIJIET, FORMA FARMAĊEWTIKA, IS-SAĦĦA TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI, SPEĊI TA' ANNIMALI, ROTTA TA 'AMMINISTRAZZJONI, ID-DETENTUR AWTORIZZAZZJONI FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Awstrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Awstrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Il-Belġju	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Il-Belġju	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Il-Belġju	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Bulgarija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Bulgarija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Bulgarija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Ċipru	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Ir-Repubblika Ċeka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Ir-Repubblika Ċeka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Ir-Repubblika Ċeka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Danimarka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Danimarka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Estonja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Estonja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Finlandja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Finlandja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Finlandja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Franza	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Franza	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Franza	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Franza	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Il-Ġermanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Il-Ġermanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Il-Ġermanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Il-Greċja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Il-Greċja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Il-Greċja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Ungerija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Ungerija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Ungerija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Islanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Islanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Italja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Italja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Italja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Latvja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Latvja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Latvja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Litwanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Litwanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Litwanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Lussemburgu	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Lussemburgu	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Olanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Olanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Olanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Norveġja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Norveġja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Polonja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Polonja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Polonja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Portugall	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Portugall	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Portugall	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Rumanija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Rumanija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Rumanija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Slovakkja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Slovakkja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Slovakkja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Slovenja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Slovenja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta 'l-Awtorizzazzjoni	Isem	INN/Qawwa	Forma farmaċewtika	Speċi ta' annimali
Slovenja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Spanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Spanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Spanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Iżvezja	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 (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Iżvezja	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 (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Ir-Renju Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Ir-Renju Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb
Ir-Renju Unit	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Pillola	Klieb

ANNESS III

LISTA TA' L-ISMIJIET, GĦAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGĦATA, L-APPLIKANT FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru EU/EEA	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
AT - L-Awstrija	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	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
AT - L-Awstrija	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	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
AT - L-Awstrija	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	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
BE - Il-Belġju	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	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
BE - Il-Belġju	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	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
BE - Il-Belġju	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	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
BG - Il-Bulgarija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs

Stat Membru EU/EEA	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinġħata
BG - Il-Bulgarija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
BG - Il-Bulgarija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
CY - Ċipru	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
CY - Ċipru	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
CY - Ċipru	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
CZ - Ir-Repubblika Ċeka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
CZ - Ir-Repubblika Ċeka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
CZ - Ir-Repubblika Ċeka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru EU/EEA	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinġħata
DK - Id-Danimarka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
DK - Id-Danimarka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
DK - Id-Danimarka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
FI - Il-Finlandja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
FI - Il-Finlandja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
FI - Il-Finlandja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
FR - Franza	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
FR - Franza	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru EU/EEA	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinġhata
FR - Franza	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
DE - Il-Ġermanja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
DE - Il-Ġermanja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
DE - Il-Ġermanja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
IS - L-islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
IS - L-islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
IS - L-islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
IE - L-Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru EU/EEA	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinġbata
IE - L-Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
IE - L-Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
IT - L-Italja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
IT - L-Italja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
IT - L-Italja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
LU - Il-Lussemburgu	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
LU - Il-Lussemburgu	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
LU - Il-Lussemburgu	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru EU/EEA	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinġħata
NL - L-Olanda	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	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
NL - L-Olanda	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	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
NL - L-Olanda	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	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
NO - In-Norveġja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
NO - In-Norveġja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
NO - In-Norveġja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
PL - Il-Polonja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
PL - Il-Polonja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru EU/EEA	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinġabed
PL - Il-Polonja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
PT - Il-Portugall	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
PT - Il-Portugall	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
PT - Il-Portugall	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
RO - Ir-Rumanija	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	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
RO - Ir-Rumanija	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	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
RO - Ir-Rumanija	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	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
SK - Is-Slovakkja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru EU/EEA	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
SK - Is-Slovakkja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingibed man-nifs
SK - Is-Slovakkja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingibed man-nifs
SE - L-Isvezja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingibed man-nifs
SE - L-Isvezja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingibed man-nifs
SE - L-Isvezja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingibed man-nifs
UK - Ir-Renju Unit	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingibed man-nifs
UK - Ir-Renju Unit	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingibed man-nifs
UK - Ir-Renju Unit	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingibed man-nifs

ANNESS IV

LISTA TA' L-ISMIJIET, GĦAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGĦATA, L-APPLIKANT FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru EU/EEA	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
AT - L-Awstrija	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	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
AT - L-Awstrija	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	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
AT - L-Awstrija	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	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
BE - Il-Belġju	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
BE - Il-Belġju	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
BE - Il-Belġju	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 mcg/10 mcg, aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
BG - Il-Bulgarija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs

Stat Membru EU/EEA	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinġabet
BG - Il-Bulgarija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
BG - Il-Bulgarija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
CY - Ċipru	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
CY - Ċipru	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
CY - Ċipru	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
CZ - Ir-Repubblika Ċeka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
CZ - Ir-Repubblika Ċeka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
CZ - Ir-Repubblika Ċeka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru EU/EEA	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
DK - Id-Danimarka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
DK - Id-Danimarka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
DK - Id-Danimarka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
FI - Il-Finlandja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
FI - Il-Finlandja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
FI - Il-Finlandja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
FR - Franza	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
FR - Franza	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs

Stat Membru EU/EEA	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinġabet
FR - Franza	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
DE - Il-Ġermanja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
DE - Il-Ġermanja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
DE - Il-Ġermanja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
IS - L-islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
IS - L-islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
IS - L-islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs
IE - L-Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jinġibed man-nifs

Stat Membru EU/EEA	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
IE - L-Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
IE - L-Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
IT - L-Italja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
IT - L-Italja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
IT - L-Italja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
LU - Il-Lussemburgu	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
LU - Il-Lussemburgu	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
LU - Il-Lussemburgu	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sustanza taħt pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs

Stat Membru EU/EEA	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
NL - L-Olanda	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	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
NL - L-Olanda	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	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
NL - L-Olanda	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	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
NO - In-Norveġja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	50 mcg/5 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
NO - In-Norveġja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	125 mcg/5 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
NO - In-Norveġja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	250 mcg/10 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
PL - Il-Polonja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
PL - Il-Polonja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs

Stat Membru EU/EEA	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
PL - Il-Polonja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
PT - Il-Portugall	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
PT - Il-Portugall	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
PT - Il-Portugall	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
RO - Ir-Rumanija	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	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
RO - Ir-Rumanija	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	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
RO - Ir-Rumanija	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	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
SK - Is-Slovakkja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs

Stat Membru EU/EEA	L-Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
SK - Is-Slovakkja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
SK - Is-Slovakkja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
SE - L-Isvezja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
SE - L-Isvezja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
SE - L-Isvezja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
UK - Ir-Renju Unit	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
UK - Ir-Renju Unit	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs
UK - Ir-Renju Unit	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sustanza taht pressjoni għolja li tittieħed man-nifs, suspensjoni	Għal biex jingħibed man-nifs