Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de junho de 2012 para 30 de junho de 2012

(Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE [1] ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE [2])

(2012/C 224/02)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
14/6/2012	Tilmicosin	Ver anexo I	Ver anexo I	18/6/2012
18/6/2012	Milaxyn plus and associated names	Ver anexo II	Ver anexo II	20/6/2012
28/6/2012	Flutiform and associated names	Ver anexo III	Ver anexo III	3/7/2012
28/6/2012	Iffeza and associated names	Ver anexo IV	Ver anexo IV	3/7/2012

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

ANEXO I

LISTA DOS NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, SUBSTÂNCIA ATIVA, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, ESPÉCIES-ALVO E TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo
Áustria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels ÁUSTRIA	Pulmotil G 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Áustria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels ÁUSTRIA	Pulmotil G 200 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BÉLGICA	Pulmotil 40 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BÉLGICA	Pulmotil 100 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BÉLGICA	Pulmotil 100 Granules	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Bélgica	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BÉLGICA	Pulmotil 200 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo
Chipre	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien ÁUSTRIA	Pulmotil pre-mix 200 g/kg, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή, για χοίρους και κονίκλους.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
República Checa	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien ÁUSTRIA	Pulmotil 200 mg/g pre-mix pro medikaci krmiva	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Alemanha	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg ALEMANHA	Pulmotil G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Alemanha	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg ALEMANHA	Pulmotil G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Alemanha	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg ALEMANHA	Pulmotil G 20 % AMV	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Dinamarca	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DINAMARCA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Dinamarca	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DINAMARCA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo
Dinamarca	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DINAMARCA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Grécia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien ÁUSTRIA	PULMOTIL 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Espanha	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ESPANHA	PULMOTIL G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Espanha	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ESPANHA	PULMOTIL G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Espanha	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ESPANHA	PULMOTIL G 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
França	LILLY France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANÇA	PULMOTIL TILMICOSINE 40 PORC-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
França	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'Etriche 49500 Serge FRANÇA	SANTAMIX TILMICOSINE 40 PORCINS - LAPINS	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo
França	SOGEVAL 200 Route de Mayenne Zi des Touches 53000 Laval FRANÇA	CONCENTRAT VO 08 TILMICOSINE PORCIN-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Hungria	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien ÁUSTRIA	Pulmotil G 200 gyógypre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Irlanda	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL REINO UNIDO	Pulmotil G40 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Irlanda	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL REINO UNIDO	Pulmotil G100 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Irlanda	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL REINO UNIDO	Pulmotil G200 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Itália	ELI LILLY ITALIA SPA VIA GRAMSCI 731/733 - SESTO FIORENTINO – FI ITÁLIA	PULMOTIL G 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo
Itália	CEVA VETEM SpA via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MB) ITÁLIA	MICLOZAN 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Países Baixos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten PAÍSES BAIXOS	PULMOTIL® G40 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Países Baixos	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten PAÍSES BAIXOS	PULMOTIL® G100 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Países Baixos	Eli Lilly Nederland B.V Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten PAÍSES BAIXOS	PULMOTIL® G200 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Portugal	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGAL	Pulmotil G40 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	40 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Portugal	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGAL	Pulmotil G100 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo
Portugal	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGAL	Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Roménia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien ÁUSTRIA	PULMOTIL 200 g/kg pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Eslováquia	Elli Lilly and Company Limited. Speke Operations Fleming RoadSpeke Liverpool L24 9LN REINO UNIDO	Pulmotil G 200 pre-mix ad us.vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Reino Unido	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL REINO UNIDO	Pulmotil G100 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos
Reino Unido	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL REINO UNIDO	Pulmotil G200 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g de tilmicosina por kg de pré-mistura	Pré-mistura para alimento medicamentoso	Suínos, coelhos

ANEXO II

LISTA DOS NOMES, FORMA FARMACÊUTICA, A FORÇA DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, ESPÉCIES ANIMAIS, A VIA DE ADMINISTRAÇÃO, TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado Membro da EU/AEA	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome	INN/Dosage	Forma farmacêutica	Espécies animais
Áustria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Áustria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Bélgica	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Bélgica	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Bélgica	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Bulgária	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Bulgária	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Bulgária	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

Estado Membro da EU/AEA	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome	INN/Dosage	Forma farmacêutica	Espécies animais
Chipre	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
República Checa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
República Checa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
República Checa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Dinamarca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Dinamarca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Estônia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Estônia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Finlândia	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 pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

Estado Membro da EU/AEA	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome	INN/Dosage	Forma farmacêutica	Espécies animais
Finlândia	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 pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Finlândia	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 pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Alemanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Alemanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Alemanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

Estado Membro da EU/AEA	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome	INN/Dosage	Forma farmacêutica	Espécies animais
Grécia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Grécia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Grécia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Hungria	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 pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Hungria	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 pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Hungria	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 pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Islândia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Islândia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
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 pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

Estado Membro da EU/AEA	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome	INN/Dosage	Forma farmacêutica	Espécies animais
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 pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
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 pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
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 pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
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 pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
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 pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
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 pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Itália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Itália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Itália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

Estado Membro da EU/AEA	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome	INN/Dosage	Forma farmacêutica	Espécies animais
Letónia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Letónia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Letónia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Lituânia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Lituânia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Lituânia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Luxemburgo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Luxemburgo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Holanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

Estado Membro da EU/AEA	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome	INN/Dosage	Forma farmacêutica	Espécies animais
Holanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Holanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Noruega	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Noruega	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Polônia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Polônia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Polônia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

Estado Membro da EU/AEA	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome	INN/Dosage	Forma farmacêutica	Espécies animais
Portugal	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Roménia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Roménia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Roménia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Eslováquia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Eslováquia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Eslováquia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Eslovénia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Eslovénia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

Estado Membro da EU/AEA	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome	INN/Dosage	Forma farmacêutica	Espécies animais
Eslovénia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Espanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Espanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Espanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Suécia	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 pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Suécia	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 pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães
Reino Unido	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Comprimidos	Cães

ANEXO III

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGENS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO, DOS REQUERENTES NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
AT - Áustria	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
AT - Áustria	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
AT - Áustria	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
BE - Bélgica	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
BE - Bélgica	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
BE - Bélgica	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
CY - Chipre	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
CY - Chipre	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
CY - Chipre	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
CZ - República Checa	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
CZ - República Checa	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
CZ - República Checa	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DK - Dinamarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
DK - Dinamarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
DK - Dinamarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
FI - Finlândia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
FI - Finlândia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
FI - Finlândia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
FR - França	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
FR - França	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
DE - Alemanha	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
DE - Alemanha	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
DE - Alemanha	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
IS - Islândia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
IS - Islândia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
IS - Islândia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
IT - Itália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
IT - Itália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
IT - Itália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
LU - Luxemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
LU - Luxemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
LU - Luxemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
NL - Países Baixos	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
NL - Países Baixos	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
NL - Países Baixos	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
NO - Noruega	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
NO - Noruega	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
NO - Noruega	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
PL - Polónia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
PL - Polónia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PL - Polónia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
PT - Portugal	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
PT - Portugal	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
PT - Portugal	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
RO - Roménia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 microgame/ 5 microgame suspensie de inhalat presurizată	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
RO - Roménia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 microgame/ 5 microgame suspensie de inhalat presurizată	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
RO - Roménia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 microgame/ 10 microgame suspensie de inhalat presurizată	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
SK - Eslováquia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
SK - Eslováquia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
SK - Eslováquia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
SE - Suécia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
SE - Suécia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
SE - Suécia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
UK - Reino Unido	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
UK - Reino Unido	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
UK - Reino Unido	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria

ANEXO IV

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGENS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO, DOS REQUERENTES NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
AT - Áustria	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
AT - Áustria	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
AT - Áustria	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
BE - Bélgica	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
BE - Bélgica	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
BE - Bélgica	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 mcg/10 mcg, aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
CY - Chipre	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
CY - Chipre	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
CY - Chipre	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
CZ - República Checa	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
CZ - República Checa	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
CZ - República Checa	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
DK - Dinamarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
DK - Dinamarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
DK - Dinamarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
FI - Finlândia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
FI - Finlândia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
FI - Finlândia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
FR - França	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
FR - França	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
FR - França	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
DE - Alemanha	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
DE - Alemanha	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
DE - Alemanha	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
IS - Islândia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
IS - Islândia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
IS - Islândia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
IT - Itália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
IT - Itália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
IT - Itália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
LU - Luxemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
LU - Luxemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
LU - Luxemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
NL - Países Baixos	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
NL - Países Baixos	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
NL - Países Baixos	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
NO - Noruega	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
NO - Noruega	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
NO - Noruega	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
PL - Polónia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
PL - Polónia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
PL - Polónia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
PT - Portugal	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
PT - Portugal	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
PT - Portugal	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
RO - Roménia	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
RO - Roménia	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
RO - Roménia	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	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
SK - Eslováquia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
SK - Eslováquia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
SK - Eslováquia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
SE - Suécia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
SE - Suécia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
SE - Suécia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
UK - Reino Unido	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
UK - Reino Unido	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria
UK - Reino Unido	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatoria