Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. jún 2012 do 30. jún 2012

(Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES ([1]) alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES ([2]))

(2012/C 224/02)

— Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
14/6/2012	Tilmicosin	Pozri prílohu I	Pozri prílohu I	18/6/2012
18/6/2012	Milaxyn plus and associated names	Pozri prílohu II	Pozri prílohu II	20/6/2012
28/6/2012	Flutiform and associated names	Pozri prílohu III	Pozri prílohu III	3/7/2012
28/6/2012	Iffeza and associated names	Pozri prílohu IV	Pozri prílohu IV	3/7/2012

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.01, s. 67.
([2]) Ú. v. ES L 311, 28.11.01, s. 1.

PRÍLOHA I

ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÉ FORMY, ÚČINNÉ LÁTKY, SILY VETERINÁRNYCH LIEKOV, DRUHY ZVIERAT, DRŽITELIA POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	Medzinárodný nechránený názov	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat
Rakúsko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels RAKÚSKO	Pulmotil G 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Rakúsko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels RAKÚSKO	Pulmotil G 200 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Belgicko	Eli Lilly Benelux N. V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGICKO	Pulmotil 40 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Belgicko	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGICKO	Pulmotil 100 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Belgicko	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGICKO	Pulmotil 100 Granules	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Belgicko	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGICKO	Pulmotil 200 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	Medzinárodný nechránený názov	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat
Cyprus	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien RAKÚSKO	Pulmotil pre-mix 200 g/kg, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή, για χοίρους και κονίκλους.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Česká republika	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien RAKÚSKO	Pulmotil 200 mg/g pre-mix pro medikaci krmiva	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Nemecko	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NEMECKO	Pulmotil G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Nemecko	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NEMECKO	Pulmotil G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Nemecko	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NEMECKO	Pulmotil G 20 % AMV	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Dánsko	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DÁNSKO	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Dánsko	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DÁNSKO	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	Medzinárodný nechránený názov	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat
Dánsko	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DÁNSKO	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Grécko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien RAKÚSKO	PULMOTIL 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Španielsko	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ŠPANIELSKO	PULMOTIL G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Španielsko	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ŠPANIELSKO	PULMOTIL G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Španielsko	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ŠPANIELSKO	PULMOTIL G 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Francúzsko	LILLY France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCÚZSKO	PULMOTIL TILMICOSINE 40 PORC-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Francúzsko	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'Etriche 49500 Serge FRANCÚZSKO	SANTAMIX TILMICOSINE 40 PORCINS-LAPINS	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	Medzinárodný nechránený názov	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat
Francúzsko	SOGEVAL 200 Route de Mayenne Zi des Touches 53000 Laval FRANCÚZSKO	CONCENTRAT VO 08 TILMICOSINE PORCIN-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Maďarsko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien RAKÚSKO	Pulmotil G 200 gyógypre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Írsko	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Pulmotil G40 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Írsko	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Pulmotil G100 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Írsko	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Pulmotil G200 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Taliansko	ELI LILLY ITALIA SPA VIA GRAMSCI 731/733 - SESTO FIORENTINO – FI TALIANSKO	PULMOTIL G 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	Medzinárodný nechránený názov	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat
Taliansko	CEVA VETEM SpA Via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MB) TALIANSKO	MICLOZAN 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Holandsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten HOLANDSKO	PULMOTIL® G40 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Holandsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten HOLANDSKO	PULMOTIL® G100 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Holandsko	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten HOLANDSKO	PULMOTIL® G200 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Portugalsko	Lilly Portugal – Produtos Farmacęuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGALSKO	Pulmotil G40 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Portugalsko	Lilly Portugal – Produtos Farmacęuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGALSKO	Pulmotil G100 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	Medzinárodný nechránený názov	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat
Portugalsko	Lilly Portugal – Produtos Farmacęuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGALSKO	Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Rumunsko	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien RAKÚSKO	PULMOTIL 200 g/kg pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Slovenská republika	Elli Lilly and Company Limited Speke Operations Fleming RoadSpeke Liverpool L24 9LN SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Pulmotil G 200 pre-mix ad us.vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Spojené kráľovstvo	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Pulmotil G100 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky
Spojené kráľovstvo	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Pulmotil G200 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozínu na kg premixu	Premix na medikované krmivo	Ošípané, králiky

PRÍLOHA II

ZOZNAM MIEN, FARMACEUTICKÁ FORMA, SIL VETERINÁRNYCH LIEKOV, CIEĽOVÝCH DRUHOV ZVIERAT, CESTA PODANIA, DRŽITEĽOV ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN/Sila	Farmaceutická forma	Živočíšnych druhov
Rakúsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Rakúsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Belgicko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Belgicko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Belgicko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Bulharsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Bulharsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Bulharsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN/Sila	Farmaceutická forma	Živočíšnych druhov
Cyprus	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Česká republika	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Česká republika	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Česká republika	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Dánsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Dánsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Estónsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Estónsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Fínsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN/Sila	Farmaceutická forma	Živočíšnych druhov
Fínsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Fínsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Nemecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Nemecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Nemecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN/Sila	Farmaceutická forma	Živočíšnych druhov
Grécko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Grécko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Grécko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Island	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Island	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN/Sila	Farmaceutická forma	Živočíšnych druhov
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Taliansko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Taliansko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Taliansko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN/Sila	Farmaceutická forma	Živočíšnych druhov
Lotyšsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Lotyšsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Lotyšsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Holandsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN/Sila	Farmaceutická forma	Živočíšnych druhov
Holandsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Holandsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Nórsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Nórsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Pol'sko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Pol'sko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Pol'sko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN/Sila	Farmaceutická forma	Živočíšnych druhov
Portugalsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Rumunsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Rumunsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Rumunsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Slovensko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Slovensko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Slovensko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Slovinsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Slovinsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN/Sila	Farmaceutická forma	Živočíšnych druhov
Slovinsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Španielsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Španielsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Španielsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Švédsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Exitel vet. 150 mg/144 mg/ 50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Švédsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Strantel vet. 150 mg/144 mg/ 50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Veľká Británia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Veľká Británia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy
Veľká Británia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írsko	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalent 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tablety	Psy

PRÍLOHA III

ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKOCH, SPÔSOB PODÁVANIA, UCHÁDZAČI V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EÚ/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
AT - Rakúsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
AT - Rakúsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
AT - Rakúsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
BE - Belgicko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
BE - Belgicko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
BE - Belgicko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CY - Cyprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CY - Cyprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CY - Cyprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10mc	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
FI - Fínsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
FI - Fínsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
FI - Fínsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
FR - Francúzsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
FR - Francúzsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
FR - Francúzsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
DE - Nemecko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
DE - Nemecko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
DE - Nemecko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IE - Írsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
IE - Írsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IE - Írsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IT - Taliansko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IT - Taliansko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IT - Taliansko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
LU - Luxembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
LU - Luxembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
LU - Luxembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
NL - Holandsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
NL - Holandsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
NL - Holandsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
NO - Nórsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
NO - Nórsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
NO - Nórsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
PL - Poľsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
PL - Poľsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
PL - Poľsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
RO - Rumunsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
RO - Rumunsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
RO - Rumunsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
UK - Veľká Británia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
UK - Veľká Británia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
UK - Veľká Británia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

PRÍLOHA IV

ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKOCH, SPÔSOB PODÁVANIA, UCHÁDZAČI V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EÚ/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
AT - Rakúsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
AT - Rakúsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
AT - Rakúsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
BE - Belgicko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
BE - Belgicko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
BE - Belgicko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 mcg/10 mcg, aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CY - Cyprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CY - Cyprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CY - Cyprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcgg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10mc	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
FI - Fínsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
FI - Fínsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
FI - Fínsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
FR - Francúzsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
FR - Francúzsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
FR - Francúzsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
DE - Nemecko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
DE - Nemecko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
DE - Nemecko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IE - Írsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
IE - Írsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IE - Írsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IT - Taliansko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IT - Taliansko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IT - Taliansko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
LU - Luxembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
LU - Luxembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
LU - Luxembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
NL - Holandsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
NL - Holandsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
NL - Holandsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
NO - Nórsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
NO - Nórsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
NO - Nórsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
PL - Poľsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
PL - Poľsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
PL - Poľsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
RO - Rumunsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 microgram/5 microgram suspensie de inhalat presurizată	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
RO - Rumunsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 microgram/5 microgram suspensie de inhalat presurizată	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
RO - Rumunsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 microgram/10 microgram suspensie de inhalat presurizată	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
UK - Veľká Británia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
UK - Veľká Británia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
UK - Veľká Británia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie