Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. junij 2012 do 30. junij 2012

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ([1]) ali člena 38 Direktive 2001/82/ES ([2]))

(2012/C 224/02)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
14/6/2012	Tilmicosin	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	18/6/2012
18/6/2012	Milaxyn plus and associated names	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	20/6/2012
28/6/2012	Flutiform and associated names	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	3/7/2012
28/6/2012	Iffeza and associated names	Glej Prilogo IV	Glej Prilogo IV	3/7/2012

([1]) UL L 311, 28.11.01, str. 67.
([2]) UL L 311, 28.11.01, str. 1.

PRILOGA I

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, ZDRAVILNIH UČINKOVIN, JAKOSTI ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI, ŽIVALSKIH VRST TER IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Avstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels AVSTRIJA	Pulmotil G 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Avstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels AVSTRIJA	Pulmotil G 200 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIJA	Pulmotil 40 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIJA	Pulmotil 100 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIJA	Pulmotil 100 Granules	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIJA	Pulmotil 200 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Ciper	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AVSTRIJA	Pulmotil pre-mix 200 g/kg, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή, για χοίρους και κονίκλους.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Češka	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AVSTRIJA	Pulmotil 200 mg/g pre-mix pro medikaci krmiva	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NEMČIJA	Pulmotil G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352Bad Homburg NEMČIJA	Pulmotil G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NEMČIJA	Pulmotil G 20 % AMV	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Danska	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DANSKA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Danska	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DANSKA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Danska	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DANSKA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Grčija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AVSTRIJA	PULMOTIL 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Španija	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ŠPANIJA	PULMOTIL G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Španija	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ŠPANIJA	PULMOTIL G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Španija	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid ŠPANIJA	PULMOTIL G 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Francija	LILLY France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIJA	PULMOTIL TILMICOSINE 40 PORC-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Francija	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'Etriche 49500 Serge FRANCIJA	SANTAMIX TILMICOSINE 40 PORCINS - LAPINS	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Francija	SOGEVAL 200 Route de Mayenne Zi des Touches 53000 Laval FRANCIJA	CONCENTRAT VO 08 TILMICOSINE PORCIN-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Madžarska	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AVSTRIJA	Pulmotil G 200 gyógypre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Irska	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ZDRUŽENO KRALJESTVO	Pulmotil G40 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Irska	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ZDRUŽENO KRALJESTVO	Pulmotil G100 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Irska	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ZDRUŽENO KRALJESTVO	Pulmotil G200 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Italija	ELI LILLY ITALIA SPA VIA GRAMSCI 731/733 - SESTO FIORENTINO – FI ITALIJA	PULMOTIL G 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Italija	CEVA VETEM SpA Via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MB) ITALIJA	MICLOZAN 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Nizozemska	Eli Lilly NederlandB.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten NIZOZEMSKA	PULMOTIL® G40 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Nizozemska	Eli Lilly NederlandB.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten NIZOZEMSKA	PULMOTIL® G100 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Nizozemska	Eli Lilly NederlandB.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten NIZOZEMSKA	PULMOTIL® G200 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Portugalska	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGALSKA	Pulmotil G40 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Portugalska	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGALSKA	Pulmotil G100 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Portugalska	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGALSKA	Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Romunija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AVSTRIJA	PULMOTIL 200 g/kg pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Slovaška	Elli Lilly and Company Limited Speke Operations Fleming RoadSpeke Liverpool L24 9LN ZDRUŽENO KRALJESTVO	Pulmotil G 200 pre-mix ad us.vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Združeno kraljestvo	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ZDRUŽENO KRALJESTVO	Pulmotil G100 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci
Združeno kraljestvo	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL ZDRUŽENO KRALJESTVO	Pulmotil G200 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozina na kg predmešanice	Predmešanica za medicirano krmo	Prašiči, kunci

PRILOGA II

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKA OBLIKA, JAKOSTI ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI, ŽIVALSKE VRSTE, POT UPORABE, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Avstrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Avstrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Belgija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Belgija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Belgija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Bolgarija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Bolgarija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Bolgarija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Ciper	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Češka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Češka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Češka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Danska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Danska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Estonija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Estonija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Finska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Finska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Finska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Nemčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Nemčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Nemčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Grčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Grčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Grčija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Madžarska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Madžarska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Madžarska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Islandija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Islandija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Italija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Italija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Italija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Latvija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Latvija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Latvija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Litva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Nizozemska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Nizozemska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Nizozemska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Norveška	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Norveška	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Poljska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Poljska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Poljska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Portugalska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Portugalska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Portugalska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Romunija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Romunija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Romunija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Slovaška	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Slovaška	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Slovaška	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Slovenija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Slovenija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN/Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalske vrste
Slovenija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Španija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Španija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Španija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Švédska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Exitel vet. 150 mg/144 mg/ 50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Švédska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Strantel vet. 150 mg/144 mg/ 50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Velika Britanija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Velika Britanija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi
Velika Britanija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irska	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (ekvivalentno 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tableta	Psi

PRILOGA III

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, PREDLAGATELJEV V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
AT - Avstrija	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
AT - Avstrija	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
AT - Avstrija	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
BE - Belgija	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
BE - Belgija	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
BE - Belgija	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
BG - Bolgarija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
BG - Bolgarija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
BG - Bolgarija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
CY - Ciper	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
CY - Ciper	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
CY - Ciper	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
CZ - Češka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
CZ - Češka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
CZ - Češka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
DK - Danska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
DK - Danska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
DK - Danska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
FI - Finska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
FI - Finska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
FI - Finska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
FR - Francija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
FR - Francija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
FR - Francija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
DE - Nemčija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
DE - Nemčija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
DE - Nemčija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
IS - Islandija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
IS - Islandija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
IS - Islandija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
IE - Irska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
IE - Irska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
IE - Irska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
IT - Italija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
IT - Italija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
IT - Italija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
LU - Luksemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
LU - Luksemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
LU - Luksemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
NL - Nizozemska	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
NL - Nizozemska	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
NL - Nizozemska	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
NO - Norveška	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
NO - Norveška	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
NO - Norveška	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
PL - Poljska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
PL – Poljska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
PL – Poljska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
PT – Portugalska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
PT – Portugalska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
PT – Portugalska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
RO – Romunija	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
RO – Romunija	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
RO – Romunija	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
SK - Slovaška	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
SK - Slovaška	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
SK - Slovaška	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
SE - Švedska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
SE - Švedska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
SE - Švedska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
UK - Velika Britanija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
UK - Velika Britanija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
UK - Velika Britanija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje

DODATEK IV

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, PREDLAGATELJEV V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
AT - Avstrija	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
AT - Avstrija	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
AT - Avstrija	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
BE - Belgija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
BE - Belgija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
BE - Belgija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 mcg/10 mcg, aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
BG - Bolgarija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
BG - Bolgarija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
BG - Bolgarija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
CY - Ciper	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
CY - Ciper	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
CY - Ciper	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
CZ - Češka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
CZ - Češka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
CZ - Češka	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
DK - Danska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
DK - Danska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
DK - Danska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
FI - Finska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
FI - Finska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
FI - Finska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
FR - Francija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
FR - Francija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
FR - Francija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
DE - Nemčija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
DE - Nemčija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
DE - Nemčija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
IS - Islandija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
IS - Islandija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
IS - Islandija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
IE - Irska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
IE - Irska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
IE - Irska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
IT - Italija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
IT - Italija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
IT - Italija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
LU - Luksemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
LU - Luksemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
LU - Luksemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
NL - Nizozemska	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
NL - Nizozemska	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
NL - Nizozemska	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
NO - Norveška	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
NO - Norveška	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
NO - Norveška	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
PL - Poljska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
PL – Poljska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
PL – Poljska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
PT – Portugalska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
PT – Portugalska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
PT – Portugalska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
RO – Romunija	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
RO – Romunija	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
RO – Romunija	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	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
SK - Slovaška	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
SK - Slovaška	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
SK - Slovaška	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
SE - Švedska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
SE - Švedska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
SE - Švedska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
UK - Velika Britanija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
UK - Velika Britanija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje
UK - Velika Britanija	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Inhalacijska suspenzija pod tlakom	Za inhaliranje