

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 czerwca 2016 r. do dnia 30 czerwca 2016 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾)

(2016/C 277/02)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
29.6.2016	Inhaled corticosteroids	beclomethasone, budesonide, flunisolide, fluticasone propionate, fluticasone furoate	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	30.6.2016
10.6.2016	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection	Inactivated gE Bovine Herpes Virus type 1 (BoHV-1), strain Difivac	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	13.6.2016
24.6.2016	Novantrone and associated names	mitoxantrone	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	27.6.2016
24.6.2016	Irbesartan	Irbesartan	Nie dotyczy	Nie dotyczy	27.6.2016
29.6.2016	Zoledronic acid	Zoledronic acid	Nie dotyczy	Nie dotyczy	30.6.2016

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 1.

ANEKS I

Wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Austria	3m Health Care Ltd	Aerocortin	Beklometazonu dipropionian 50 µg/50 µl	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Austria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat	Flutykazonu propionian, dawka 50 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Austria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Forte Allen	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Austria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Junior Allen	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Austria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „al-len”	Flutykazonu propionian, dawka 125 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Austria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „al-len”	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Austria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „al-len”	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Austria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Samtoral Diskus Standard	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Austria	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort	Budezonid, dawka 400 µg	Proszek do inhalacji
Austria	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Austria	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Austria	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, dawka 400 µg	Proszek do inhalacji
Austria	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Forte Turbohaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Austria	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Austria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budair	Budezonid 0,2 mg/0,05 ml	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Austria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budair Jet	Budezonid 0,2 mg/0,05 ml	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Austria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Austria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Austria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 125 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH	Flixotide Diskus Forte	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH	Flixotide Diskus Junior	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH	Flixotide Junior	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 125 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH	Seretide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Austria	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budezonid, ampułka 0,25 mg	Zawiesina do nebulizacji
Austria	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budezonid, ampułka 0,5 mg	Zawiesina do nebulizacji
Austria	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budezonid, ampułka 1 mg	Zawiesina do nebulizacji
Austria	Sandoz GmbH	Airflusal Forspino	Flutykazonu propionian, dawka 233 µg, salmeterol, dawka 45 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Austria	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Flutykazonu propionian, dawka 465 µg, salmeterol, dawka 45 µg	Proszek do inhalacji
Belgia	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg, beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Belgia	Cipla Europe Nv	Salmeterol/Fluticasone Cipla	Salmeterol 25 µg/dawkę; flutykazonu propionian 125 µg/dawkę	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Belgia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Belgia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutykazonu propionian 0,05 mg/2 ml	Roztwór do nebulizacji
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutykazonu propionian 2 mg/2 ml	Roztwór do nebulizacji
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 50 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Belgia	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafofian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Belgia	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Belgia	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Belgia	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Belgia	Orion Corporation	Buformix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Belgia	Orion Corporation	Buformix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 9 µg	Proszek do inhalacji
Belgia	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid, ampułka 0,25 mg	Zawiesina do nebulizacji
Belgia	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid, ampułka 0,5 mg	Zawiesina do nebulizacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Belgia	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid, ampułka 1 mg	Zawiesina do nebulizacji
Belgia	Sandoz N.V.	Airflusal Forspiro	Salmeterolu ksynafonian, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Bulgaria	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Bulgaria	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Bulgaria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg, beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Bulgaria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Bulgaria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Bulgaria	Glaxosmithkline Eood	Seretide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Bułgaria	Orion Oyj	Buformix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Bułgaria	Orion Oyj	Buformix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 9 µg	Proszek do inhalacji
Bułgaria	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolu ksynafofonian, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Bułgaria	Sopharma Ad	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Chorwacja	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Chorwacja	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Chorwacja	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Flutykazonu propionian, dawka 100 mikrogramów, salmeterolu ksynafofonian, dawka 50 mikrogramów	Proszek do inhalacji, podzielony
Chorwacja	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Flutykazonu propionian, dawka 250 mikrogramów, salmeterolu ksynafofonian, dawka 50 mikrogramów	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Chorwacja	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Flutykazonu propionian, dawka 500 mikrogramów, salmeterolu ksynafofian, dawka 50 mikrogramów	Proszek do inhalacji, podzielony
Chorwacja	Glaxosmithkline D.O.O.	Salmeterol/Flutikazon-propionat Diskus Glaxosmithkline	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Chorwacja	Glaxosmithkline D.O.O.	Seretide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafofian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Chorwacja	Providens D.O.O.	Foster	Formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg, beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Chorwacja	Salvus D.O.O.	Saldisk	Flutykazonu propionian, dawka 100 mikrogramów, salmeterolu ksynafofian, dawka 50 mikrogramów	Proszek do inhalacji, podzielony
Chorwacja	Salvus D.O.O.	Saldisk	Flutykazonu propionian, dawka 250 mikrogramów, salmeterolu ksynafofian, dawka 50 mikrogramów	Proszek do inhalacji, podzielony
Chorwacja	Salvus D.O.O.	Saldisk	Flutykazonu propionian, dawka 500 mikrogramów, salmeterolu ksynafofian, dawka 50 mikrogramów	Proszek do inhalacji, podzielony
Chorwacja	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Flutykazonu propionian, dawka 233 µg, salmeterolu, dawka 45 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Chorwacja	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Flutykazonu propionian, dawka 465 µg, salmeterol, dawka 45 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Cypr	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Cypr	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Cypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Cypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Cypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budezonid, dawka 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 6 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Cypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budezonid, dawka 200 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 6 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Cypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budezonid, dawka 400 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 12 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Cypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Cypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Cypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Cypr	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Cypr	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Cypr	Glaxo Group Limited	Seretide	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Cypr	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny Ph.Eur., dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Cypr	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny Ph.Eur., dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Cypr	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny Ph.Eur., dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Cypr	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny Ph.Eur., dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Republika Czeska	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Republika Czeska	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Republika Czeska	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Combair	Formoterolu fumaran dwuwodny 1,08 Mg, beklometazonu dipropionian 18 Mg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Republika Czeska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Republika Czeska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Republika Czeska	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutykazonu propionian 125 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Republika Czeska	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutykazonu propionian 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Republika Czeska	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutykazonu propionian 50 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Republika Czeska	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian 100 µg	Proszek do inhalacji
Republika Czeska	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian 250 µg	Proszek do inhalacji
Republika Czeska	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian 500 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Republika Czeska	Glaxo Group Limited	Seretide Diskus	Flutykazonu propionian 500 µg, salmeterolu ksyna-fonian 72,5 µg	Proszek do inhalacji
Republika Czeska	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Flutykazonu propionian 0,25 Mg, salmeterolu ksyna-fonian 0,073 Mg	Proszek do inhalacji, podzielony
Republika Czeska	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Flutykazonu propionian 0,5 Mg, salmeterolu ksyna-fonian 0,073 Mg	Proszek do inhalacji, podzielony
Dania	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Dania	Astrazeneca A-S	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Dania	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Dania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Dania	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg, laktoza jednowodna, dawka 24,677 mg	Proszek do inhalacji, podzielony
Dania	Glaxosmithkline Pharma A-S	Seretide	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksyna-fonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Dania	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Dania	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 9 µg	Proszek do inhalacji
Dania	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutykazonu propionian, dawka 233 µg, salmeterol, dawka 45 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Dania	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutykazonu propionian, dawka 465 µg, salmeterol, dawka 45 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Estonia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Estonia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Estonia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Estonia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Estonia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Estonia	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Estonia	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Estonia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Finlandia	AstraZeneca Oy	Symbicort Forte Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Finlandia	AstraZeneca Oy	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Finlandia	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Finlandia	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair Nexthaler	Formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 6 µg, beklometazonu dipropionian bezwodny, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Finlandia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Finlandia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Finlandia	Glaxosmithkline Oy	Seretide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynaftonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Finlandia	Orion Oyj	Bufofix Easyhaler	Budezoniid, dawka inhalacyjna 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Finlandia	Orion Oyj	Bufofix Easyhaler	Budezoniid, dawka inhalacyjna 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 9 µg	Proszek do inhalacji
Francja	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budezoniid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Francja	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budezoniid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Francja	Chiesi S.A.	Formodual	Formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 6 µg, beklometazonu dipropionian bezwodny, dawka 100 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Francja	Chiesi S.A.	Innovair	Formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 6 µg, beklometazonu dipropionian bezwodny, dawka 100 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Francja	Laboratoire Glaxosmithkline S.A.S.	Seretide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Niemcy	3m Health Care Ltd	Bronchocort Novo	Beklometazonu dipropionian 100 µg/50 µl	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	3m Health Care Ltd	Junik	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Abz-Pharma Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ct	Beklometazonu dipropionian 0,05 mg/18,7 G	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budezonid mikronizowany, dawka dostarczona 0,2 mg	Proszek do inhalacji
Niemcy	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budezonid mikronizowany, dawka dostarczona 0,4 mg	Proszek do inhalacji
Niemcy	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budezonid 0,5 Mg	Zawiesina do nebulizacji
Niemcy	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budezonid 1,0 Mg	Zawiesina do nebulizacji
Niemcy	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort	Budezonid, dawka 400 µg	Proszek do inhalacji
Niemcy	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Niemcy	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Niemcy	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Niemcy	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos Master	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Chiesi Gmbh	Budair	Budezonid, aerazol 200 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Chiesi Gmbh	Foster	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Chiesi Gmbh	Ribuvent	Budezonid, rozpylenie 200 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Chiesi Gmbh	Sanasthmax	Beklometazonu dipropionian 250 µg/59,2 Mg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Chiesi Gmbh	Sanasthmax Junior	Beklometazonu dipropionian 50 µg/59 Mg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Niemcy	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Niemcy	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Niemcy	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Niemcy	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Niemcy	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Niemcy	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Niemcy	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte	Flutykazonu propionian, rozpylenie 220 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Niemcy	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Viani Forte	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynaftonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Niemcy	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Budesonid	Budesonid 0,2 Mg	Proszek do inhalacji
Niemcy	Hexal Ag	Airflusal Forspiro	Salmeterolu ksynaftonian, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Niemcy	Hexal Ag	Budes N	Budezonid, dawka 0,2 mg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Janssen-Cilag Gmbh	Inuvair	Dipropionian beklometazonu, dawka inhalacyjna 100 µg, formoterolu fumarat, dawka inhalacyjna 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonid Novolizer Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budezonid, dawka inhalacyjna 400 µg	Proszek do inhalacji
Niemcy	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Niemcy	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budezonid, dawka 400 µg	Proszek do inhalacji
Niemcy	Mylan Dura Gmbh	Budesonid Mylan	Budezonid 0,2 Mg	Proszek do inhalacji
Niemcy	Orion Corporation	Beclomet Easyhaler	Beklometazonu dipropionian, dawka 0,2 mg	Proszek do inhalacji
Niemcy	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid, ampułka 0,25 mg	Zawiesina do nebulizacji
Niemcy	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid, ampułka 0,5 mg	Zawiesina do nebulizacji
Niemcy	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid, ampułka 1 mg	Zawiesina do nebulizacji
Niemcy	Pb Pharma Gmbh	Budesonid	Budezonid 0,92 Mg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Niemcy	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beklometazonu dipropionian, jednostki 100 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Niemcy	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beklometazonu dipropionian, jednostki 200 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Niemcy	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beklometazonu dipropionian, jednostki 400 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Niemcy	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budezonid, kapsułka 0,8 mg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Niemcy	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budezonid, jednostki 100 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Niemcy	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budezonid, jednostki 800 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Niemcy	Ratiopharm GmbH	Beclometason Ratiopharm	Beklometazonu dipropionian 0,25 mg/18,7 g	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Ratiopharm GmbH	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beklometazonu dipropionian 0,05 mg/18,7 g	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Ratiopharm GmbH	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beklometazonu dipropionian 0,1 mg/18,7 g	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Ratiopharm GmbH	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beklometazonu dipropionian 0,2 mg/18,7 g	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Teva Gmbh	Aerobec N	Beklometazonu dipropionian 100 g/5 ml	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Niemcy	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Beklometazonu dipropionian 0,1 Mg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Beklometazonu dipropionian 0,2 Mg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometazonu dipropionian 100 g/10 ml	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometazonu dipropionian 100 g/18,7 g	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometazonu dipropionian 100 g/5ml	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometazonu dipropionian 250 g/18,7 g	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometazonu dipropionian 250 g/78 mg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Beklometazonu dipropionian 50 g/18,7 g	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Beklometazonu dipropionian 50 g/78 mg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Niemcy	Ucb Pharma Gmbh (Monheim De)	Atmadisc Forte Diskus	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 500 µg, salmeterol, dawka inhalacyjna 50 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Anfarm Hellas Sa	Talgan	Budezonid, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 400 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Grecja	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Grecja	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster Nexthaler	Formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 6 µg, beklometazonu dipropionian bezwodny, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Grecja	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair Nexthaler	Formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 6 µg, beklometazonu dipropionian bezwodny, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	D.A.S.T. Biotech Pharm επΕ	Flihaler	Flutykazonu propionian, 250 µg/dawkę	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budezonid, dawka 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 6 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budezonid, dawka 200 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 6 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budezonid, dawka 400 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 12 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Grecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Grecja	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka 125 µg	Inhalacja pod ciśnieniem
Grecja	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Inhalacja pod ciśnieniem
Grecja	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka 50 µg	Inhalacja pod ciśnieniem
Grecja	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Glaxosmithkline Aebe	Seretide	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynefonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Grecja	Iasis Pharma	Olfó Haler	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Iasis Pharma	Olfó Haler	Budezonid, dawka 400 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Medicair Bioscience Laboratories S.A	Bocacort-S	Flutykazonu propionian, 250 µg/dawkę	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Grecja	Orion Corporation	Bufofix	Budezonid 160 mikrogramów, formoterolu fumaran dwuwodny 4,5 mikrograma	Proszek do inhalacji
Grecja	Orion Corporation	Bufofix	Budezonid 320 mikrogramów, formoterolu fumaran dwuwodny 9 mikrogramów	Proszek do inhalacji
Grecja	Orion Corporation	Orest	Budezonid 160 mikrogramów, formoterolu fumaran dwuwodny 4,5 mikrograma	Proszek do inhalacji
Grecja	Orion Corporation	Orest	Budezonid 320 mikrogramów, formoterolu fumaran dwuwodny 9 mikrogramów	Proszek do inhalacji
Grecja	Png Gerolyntos Medical A.E.	Asmaflex	Flutykazonu propionian, 250 mikrogramów	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Grecja	Rafarm Sa.	Resata	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Grecja	Rafarm Sa.	Resata	Budezonid, dawka 400 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Grecja	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Flutykazonu propionian, dawka 50 µg	Aerozol do nosa, zawiesina
Grecja	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Flutykazonu propionian, dawka 125 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Grecja	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Grecja	Verisfield (Uk) Ltd	Pulmihal	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Grecja	Win Medica Ltd	Flusalair	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Win Medica Ltd	Flusalair	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Grecja	Win Medica Ltd	Flutiresp	Flutykazonu propionian, 250 µg/dawkę	Proszek do inhalacji
Grecja	Win Medica Ltd	Flutiresp	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 500 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Zwitter Pharmaceuticals επε	Salenga	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Grecja	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernal	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Grecja	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernal	Budezonid, dawka 400 µg	Proszek do inhalacji
Węgry	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Węgry	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Węgry	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Formodual	Formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg, beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Węgry	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Foster	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Węgry	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji
Węgry	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji
Węgry	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Węgry	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Węgry	Glaxosmithkline Kft.	Seretide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Węgry	Montrose Kft	Thoreus Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Węgry	Orion Oyj	Bufofix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Węgry	Orion Oyj	Bufofix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 9 µg	Proszek do inhalacji
Węgry	Sandoz Hungária Kft	Airflusol Forspito	Salmeterolu ksynafonian, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Islandia	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Islandia	Astrazeneca A-S	Symbicort Mite Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Islandia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Islandia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Islandia	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Islandia	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Islandia	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Islandia	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Islandia	Glaxosmithkline Ehf.	Seretide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Irlandia	AstraZeneca UK Limited	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Irlandia	AstraZeneca UK Limited	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Irlandia	AstraZeneca UK Limited	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, dawka 400 µg	Proszek do inhalacji
Irlandia	AstraZeneca UK Limited	Symbicort Turbohaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Irlandia	AstraZeneca UK Limited	Symbicort Turbohaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Irlandia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Irlandia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg, laktoza jednowodna, dawka 24,677 mg	Proszek do inhalacji, podzielony
Irlandia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, blister 250 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Irlandia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, blister 500 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Irlandia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Irlandia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Irlandia	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Viani Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Irlandia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Irlandia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 9 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Irlandia	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Irlandia	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Włochy	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Włochy	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Włochy	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Włochy	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Włochy	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Włochy	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Włochy	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Włochy	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Włochy	Glaxosmithkline S.P.A.	Seretide	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Włochy	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Włochy	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Włochy	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Włochy	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Beklometazonu dipropionian 0,8 mg/2 ML, salbutamolowi siarczan 1,928 mg/2 ML	Zawiesina do nebulizacji
Włochy	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 50 µg, salbutamolowi siarczan, dawka dostarczona 120 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Włochy	Simesa S.P.A.	Assieme	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Włochy	Simesa S.P.A.	Assieme	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Włochy	Valeas S.P.A.	Plenaer	Flunizolid, butelka 25 mg, salbutamol, butelka 10 mg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Włochy	Valeas S.P.A.	Plenaer	Salbutamolowi siarczan, fiołka 0,602 mg, flunizolid, fiołka 0,5 mg	Roztwór do nebulizacji
Łotwa	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Łotwa	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Łotwa	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Łotwa	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Łotwa	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Foster	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Łotwa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Łotwa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Łotwa	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Łotwa	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Łotwa	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Łotwa	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 250 µg, salmeterolu ksynafofonian, dawka inhalacyjna 25 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Łotwa	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafofonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji
Łotwa	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 250 µg, salmeterolu ksynafofonian, dawka inhalacyjna 25 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Łotwa	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji
Łotwa	Novartis Finland Oy	Mifflonide	Budezonid 200 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Łotwa	Novartis Finland Oy	Mifflonide	Budezonid 400 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Łotwa	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Łotwa	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 9 µg	Proszek do inhalacji
Łotwa	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Flutykazonu propionian, dawka 233 µg, salmeterol, dawka 45 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Łotwa	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Litwa	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Litwa	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Litwa	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Litwa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Litwa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Litwa	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Litwa	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Litwa	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Litwa	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Seretide	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksylnafonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Litwa	Novartis Finland Oy	Mifflonide	Budezonid 200 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Litwa	Novartis Finland Oy	Mifflonide	Budezonid 400 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Litwa	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Litwa	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Litwa	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 9 µg	Proszek do inhalacji
Litwa	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny 9 µg	Proszek do inhalacji
Litwa	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolu ksylnafonian, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Litwa	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolu ksynafonian, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Luksemburg	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg, beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Luksemburg	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Luksemburg	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 50 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Luksemburg	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Luksemburg	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Luksemburg	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Luksemburg	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny Ph.Eur., dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Luksemburg	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny Ph.Eur., dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Luksemburg	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny Ph.Eur., dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Luksemburg	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny Ph.Eur., dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budezoniid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Mifflonide	Budezoniid, kapsułka 200 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Mifflonide	Budezoniid 400 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezoniid, dawka inhalacyjna 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezoniid, dawka inhalacyjna 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 9 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 9 µg	Proszek do inhalacji
Holandia	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Holandia	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Holandia	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Flutykazonu propionian, dawka 125 µg	Aerozol
Holandia	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Aerozol
Holandia	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Flutykazonu propionian, dawka 50 µg	Aerozol
Holandia	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Formodual	Formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg, beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Holandia	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Foster	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Holandia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Holandia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmetero/Fluticasonpropionaat Elpen	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Holandia	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Holandia	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Holandia	Glaxosmithkline B.V.	Seretide	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafofian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Norwegia	Astrazeneca As	Symbicort Forte Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Norwegia	Astrazeneca As	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Norwegia	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Inuxair	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Norwegia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Norwegia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Norwegia	Glaxosmithkline As	Seretide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Norwegia	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Salmeterolu ksynafonian, dawka 50 µg, flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Norwegia	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Salmeterolu ksynafonian, dawka 50 µg, flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Polska	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Propionian flutykazonu, kapsułka 125 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Polska	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Propionian flutykazonu, kapsułka 250 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Polska	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Polska	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Polska	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Polska	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Polska	Celon Pharma S.A.	Salmex	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji
Polska	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Formodual	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Polska	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Fostex	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Polska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Polska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Polska	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Polska	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Polska	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide Dysk	Flutykazonu propionian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Polska	Glaxosmithkline Export Ltd	Seretide Dysk	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji
Polska	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Polska	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Mifflonide	Budezonid 200 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Polska	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Mifflonide	Budezonid 400 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Polska	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Polska	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 9 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Polska	Polfarmex S.A.	Asaris	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji
Polska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budezonid, dawka inhalacyjna 200 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Polska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budezonid, dawka inhalacyjna 400 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Portugalia	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Portugalia	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Portugalia	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Portugalia	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, dawka 400 µg	Proszek do inhalacji
Portugalia	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Portugalia	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Portugalia	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg, salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Portugalia	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Portugalia	Bialfar – Produtos Farmacéuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafofian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Portugalia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Portugalia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Portugalia	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Portugalia	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budezonid, dawka 400 µg	Proszek do inhalacji
Portugalia	Glaxo Wellcome Farmacéutica, Limitada	Seretaide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafofian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Portugalia	Glaxosmithkline – Produtos Farmacéuticos, Limitada	Maizar Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafofian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Portugalia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Portugalia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Portugalia	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Portugalia	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Portugalia	Pentafarma – Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Portugalia	Pentafarma – Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budezonid, dawka 400 µg	Proszek do inhalacji
Portugalia	Sandoz Farmacéutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterolu ksynafonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Portugalia	Sandoz Farmacéutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Rumunia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Rumunia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Rumunia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg, beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Rumunia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Rumunia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Rumunia	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Rumunia	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Rumunia	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Rumunia	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Rumunia	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budezonid mikronizowany, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Rumunia	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budezonid mikronizowany, dawka 400 µg	Proszek do inhalacji
Rumunia	Orion Oyj	Buformix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Rumunia	Orion Oyj	Buformix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 9 µg	Proszek do inhalacji
Rumunia	S.C. Sandoz S.R.L.	Airflusal Forspiro	Salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Słowacja	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Słowacja	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Słowacja	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budezonid, dawka 400 µg	Proszek do inhalacji
Słowacja	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Słowacja	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Słowacja	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Słowacja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Słowacja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Słowacja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterolu ksynafofian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Słowacja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafofian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Słowacja	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 125 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Słowacja	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Słowacja	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 50 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Słowacja	Glaxo Group Limited	Seretide	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafofian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Słowacja	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Słowacja	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Słowacja	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Słowacja	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji
Słowacja	Meda Pharma Spol. S R.O.	Budelin Novolizer	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Słowacja	Novartis, S.R.O.	Mifflonid	Budezonid 200 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Słowacja	Novartis, S.R.O.	Mifflonid	Budezonid 400 µg	Proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Słowacja	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolu ksynafonian, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Słowacja	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterolu ksynafonian, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Słowenia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Słowenia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Słowenia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Słowenia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Słowenia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Słowenia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Słowenia	Glaxosmithkline D.O.O., Ijubljana	Flixotide	Flutykazonu propionian, aerosol 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Słowenia	Glaxosmithkline D.O.O., Ijubljana	Seretide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Słowenia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Airflusan Forspiro	Salmeterol, dawk 50 µg, flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Słowenia	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Hiszpania	Allen Farmaceutica, S.A.	Anasma Accuhaler	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Hiszpania	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutykazonu propionian, dawka 50 µg, salmeterolu ksynafofonian, dawka 25 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Hiszpania	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterolu ksynafofonian, dawka 25 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Hiszpania	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutykazonu propionian, dawka 125 µg, salmeterolu ksynafofonian, dawka 25 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Hiszpania	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg, salmeterolu ksynafofonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Hiszpania	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterolu ksynafofonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Hiszpania	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafofonian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Hiszpania	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Hiszpania	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 200 µg	Proszek do inhalacji
Hiszpania	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 400 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Hiszpania	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Hiszpania	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Hiszpania	Chiesi España, S.A.	Formodual	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Hiszpania	Chiesi España, S.A.	Foster	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 125 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 50 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 50 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Flutykazonu propionian, dawka inhalacyjna 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Flutykazonu propionian, dawka 50 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Inaladuo Accuhaler	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafricanian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Hiszpania	Glaxosmithkline S.A.	Seretide Accuhaler	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafricanian, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Hiszpania	Laboratorio Tau, S.A.	Rilast Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Hiszpania	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Hiszpania	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 9 µg	Proszek do inhalacji
Hiszpania	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Hiszpania	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 9 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Hiszpania	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Hiszpania	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Flutykazonu propionian, dawka 50 µg	Zawiesina do inhalacji pod ciśnieniem
Hiszpania	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg	Proszek do inhalacji
Hiszpania	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Szwecja	Astrazeneca Ab	Gardette	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Szwecja	Astrazeneca Ab	Gardette Forte	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Szwecja	Astrazeneca Ab	Symbicort Forte Turbuhaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Szwecja	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Szwecja	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Szwecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Szwecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Szwecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Szwecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Szwecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Szwecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Szwecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg, laktoza jednowodna, dawka 24,677 mg	Proszek do inhalacji, podzielony
Szwecja	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Szwecja	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Szwecja	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Szwecja	Glaxosmithkline Ab	Seretide Diskus	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Szwecja	Glaxosmithkline Ab	Viani Diskus Forte	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Szwecja	Hexal Ag	Salmeterol/Fluticasone Hexal	Salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Szwecja	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Szwecja	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 9 µg	Proszek do inhalacji
Szwecja	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Szwecja	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid, dawka inhalacyjna 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka inhalacyjna 9 µg	Proszek do inhalacji
Szwecja	Sandoz A-S	Aesalfluca Forspiro	Salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Szwecja	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Szwecja	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterol, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Szwecja	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Szwecja	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Szwecja	Sandoz A-S	Lastenol Forspiro	Flutykazonu propionian, dawka 500 mikrogramów, salmeterolu ksynafrican, dawka 50 mikrogramów	Proszek do inhalacji

Państwo członkowskie EOG	Posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu	Nazwa produktu	Substancja czynna + Moc dawki	Postać farmaceutyczna
Szwecja	Sandoz A-S	Molduo Forspiro	Salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Szwecja	Sandoz A-S	Salmeterol/Fluticasone Sandoz	Salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Szwecja	Sandoz A-S	Setirenot	Salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 250 µg	Proszek do inhalacji
Szwecja	Sandoz A-S	Setirenot	Salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg, flutykazon, dawka 500 µg	Proszek do inhalacji
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited	Symbicort Turbohaler	Budezonid, dawka 320 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 9 µg	Proszek do inhalacji
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited	Symbicort Turbohaler	Budezonid, dawka 160 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka 4,5 µg	Proszek do inhalacji
Wielka Brytania	Chiesi Limited	Formodual	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Wielka Brytania	Chiesi Limited	Fostair	Beklometazonu dipropionian, dawka dostarczona 100 µg, formoterolu fumaran dwuwodny, dawka dostarczona 6 µg	Roztwór do inhalacji pod ciśnieniem
Wielka Brytania	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Flutykazonu propionian, dawka 100 µg, salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Wielka Brytania	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Flutykazonu propionian, dawka 250 µg, salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony
Wielka Brytania	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Accuhaler	Flutykazonu propionian, dawka 500 µg, salmeterolu ksynafrican, dawka 50 µg	Proszek do inhalacji, podzielony

ANEKS II

Lista nazw, postać farmaceutyczna, mocy weterynaryjnego produktu medycznego, gatunek zwierząt, droga podania, wnioskodawca/posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Państwach Członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Każda dawka 2 ml zawiera: Inaktywowany herpeswirus bydła typ 1 gE (BoHV-1), szczep Difivac, indukujący średnie geometryczne sero-neutralizujące miano $\geq 5,5 \log_2$	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło	Stosowanie podskórnie
Bulgaria	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Każda dawka 2 ml zawiera: Inaktywowany herpeswirus bydła typ 1 gE (BoHV-1), szczep Difivac, indukujący średnie geometryczne sero-neutralizujące miano $\geq 5,5 \log_2$	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło	Stosowanie podskórnie
Chorwacja	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Każda dawka 2 ml zawiera: Inaktywowany herpeswirus bydła typ 1 gE (BoHV-1), szczep Difivac, indukujący średnie geometryczne sero-neutralizujące miano $\geq 5,5 \log_2$	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło	Stosowanie podskórnie
Francja	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Każda dawka 2 ml zawiera: Inaktywowany herpeswirus bydła typ 1 gE (BoHV-1), szczep Difivac, indukujący średnie geometryczne sero-neutralizujące miano $\geq 5,5 \log_2$	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło	Stosowanie podskórnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Niemcy	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Każda dawka 2 ml zawiera: Inaktywowany herpeswirus bydła typ 1 gE (BoHV-1), szczep Difivac, indukujący średnie geometryczne sero-neutralizujące miano $\geq 5,5 \log_2$	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło	Stosowanie podskórne
Irlandia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Każda dawka 2 ml zawiera: Inaktywowany herpeswirus bydła typ 1 gE (BoHV-1), szczep Difivac, indukujący średnie geometryczne sero-neutralizujące miano $\geq 5,5 \log_2$	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło	Stosowanie podskórne
Włochy	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Każda dawka 2 ml zawiera: Inaktywowany herpeswirus bydła typ 1 gE (BoHV-1), szczep Difivac, indukujący średnie geometryczne sero-neutralizujące miano $\geq 5,5 \log_2$	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło	Stosowanie podskórne
Holandia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Każda dawka 2 ml zawiera: Inaktywowany herpeswirus bydła typ 1 gE (BoHV-1), szczep Difivac, indukujący średnie geometryczne sero-neutralizujące miano $\geq 5,5 \log_2$	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło	Stosowanie podskórne
Polska	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Każda dawka 2 ml zawiera: Inaktywowany herpeswirus bydła typ 1 gE (BoHV-1), szczep Difivac, indukujący średnie geometryczne sero-neutralizujące miano $\geq 5,5 \log_2$	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło	Stosowanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek zwierząt	Droga podania
Portugalia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Każda dawka 2 ml zawiera: Inaktywowany herpeswirus bydła typ 1 gE (BoHV-1), szczep Difivac, indukujący średnie geometryczne sero-neutralizujące miano $\geq 5,5 \log_2$	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło	Stosowanie podskórnie
Rumunia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Każda dawka 2 ml zawiera: Inaktywowany herpeswirus bydła typ 1 gE (BoHV-1), szczep Difivac, indukujący średnie geometryczne sero-neutralizujące miano $\geq 5,5 \log_2$	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło	Stosowanie podskórnie
Słowenia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Każda dawka 2 ml zawiera: Inaktywowany herpeswirus bydła typ 1 gE (BoHV-1), szczep Difivac, indukujący średnie geometryczne sero-neutralizujące miano $\geq 5,5 \log_2$	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło	Stosowanie podskórnie
Hiszpania	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Każda dawka 2 ml zawiera: Inaktywowany herpeswirus bydła typ 1 gE (BoHV-1), szczep Difivac, indukujący średnie geometryczne sero-neutralizujące miano $\geq 5,5 \log_2$	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło	Stosowanie podskórnie
Wielka Brytania	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgia	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	Każda dawka 2 ml zawiera: Inaktywowany herpeswirus bydła typ 1 gE (BoHV-1), szczep Difivac, indukujący średnie geometryczne sero-neutralizujące miano $\geq 5,5 \log_2$	Emulsja do wstrzykiwań	Bydło	Stosowanie podskórnie

ANEKS III

Lista nazw, postać farmaceutyczna, moc dawki produktu leczniczego, droga podania, podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Państwach Członkowskich

Państwo Członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (steżenie)
Cypr	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evironias Str. GR-15231 Chalandri-Artiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	20 mg/10 ml
Finlandia	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	20 mg/10 ml
Finlandia	MEDA Oy Vaisalantie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	10 mg/5 ml
Francja	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris France	Novantrone 10 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	20 mg/10 ml

Państwo Członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris France	Novantrone 20 mg/ 10 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	20 mg/10 ml
Francja	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris France	Elselp 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	20 mg/10 ml
Niemcy	Mundipharma Research GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 10 mg/5 ml	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji lub roztwór do podawania doopłucnowego lub dootrzewnowego	Podanie dożylnie Podanie doopłucnowe Podanie dootrzewnowe	10 mg/5 ml
Niemcy	Mundipharma Research GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 20 mg/10 ml	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji lub roztwór do podawania doopłucnowego lub dootrzewnowego	Podanie dożylnie Podanie doopłucnowe Podanie dootrzewnowe	20 mg/10 ml
Niemcy	Mundipharma Research GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	20 mg/10 ml
Niemcy	Mundipharma Research GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	10 mg/5 ml

Państwo Członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Grecja	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Eyritanias Str. GR-15231 Chalandri-Artiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	20 mg/10 ml
Islandia	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	20 mg/10 ml
Islandia	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	10 mg/5 ml
Włochy	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	10 mg/5 ml
Włochy	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	20 mg/10 ml

Państwo Członkowskie EOG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Norwegia	MEDA A/S Askerveien 61 NO-1384 Asker Norway	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	10 mg/5 ml
Rumunia	Mundipharma Research GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	20 mg/10 ml
Słowenia	Mundipharma Research GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań/infuzji	Podanie dożylnie	20 mg/10 ml
Hiszpania	MEDA Pharma S.A.U. Edificio Berlin – Parque Empresarial San Fernando, Avda Castilla 2, 2ª planta E-28830 SAN FERNANDO DE HENARES (MADRID) Spain	Novantrone 20 mg solución inyectable	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	20 mg/10 ml
Szwecja	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	20 mg/10 ml
Szwecja	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat do sporządzenia roztworu do in-fuzji	Podanie dożylnie	10 mg/5 ml