

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 czerwiec 2012 do 30 czerwiec 2012

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

(2012/C 224/02)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
14/6/2012	Tilmicosin	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	18/6/2012
18/6/2012	Milaxyn plus and associated names	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	20/6/2012
28/6/2012	Flutiform and associated names	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	3/7/2012
28/6/2012	Iffeza and associated names	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	3/7/2012

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNE, SUBSTANCJA CZYNNNA, MOCE WETERYNARYJNYCH
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, GATUNKI ZWIERZĄT, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE
POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels AUSTRIA	Pulmotil G 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tylnikozyny na kg premixu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels AUSTRIA	Pulmotil G 200 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylnikozyny na kg premixu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIA	Pulmotil 40 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tylnikozyny na kg premixu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIA	Pulmotil 100 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tylnikozyny na kg premixu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIA	Pulmotil 100 Granules	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tylnikozyny na kg premixu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Belgia	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIA	Pulmotil 200 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylnikozyny na kg premixu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Cypr	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUSTRIA	Pulmotil pre-mix 200 g/kg, πρόμιγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή, για χοίρους και κονίκλους.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Czechy	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUSTRIA	Pulmotil 200 mg/g pre-mix pro medikaci krmiva	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NIEMCY	Pulmotil G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NIEMCY	Pulmotil G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NIEMCY	Pulmotil G 20 % AMV	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Dania	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DANIA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Dania	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DANIA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Dania	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DANIA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Grecja	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUSTRIA	PULMOTIL 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Hiszpania	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid HISZPANIA	PULMOTIL G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Hiszpania	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid HISZPANIA	PULMOTIL G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Hiszpania	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid HISZPANIA	PULMOTIL G 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Francja	LILLY France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCJA	PULMOTIL TILMICOSINE 40 PORC-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Francja	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'Etriche 49500 Serge FRANCJA	SANTAMIX TILMICOSINE 40 PORCINS - LAPINS	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Francja	SOGEVAL 200 Route de Mayenne Zi des Touches 53000 Laval FRANCJA	CONCENTRAT VO 08 TILMICOSINE PORCIN-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tylnikozyny na kg premixu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Węgry	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUSTRIA	Pulmotil G 200 gyógypre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylnikozyny na kg premixu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Irlandia	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL WIELKA BRYTANIA	Pulmotil G40 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tylnikozyny na kg premixu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Irlandia	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL WIELKA BRYTANIA	Pulmotil G100 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tylnikozyny na kg premixu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Irlandia	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL WIELKA BRYTANIA	Pulmotil G200 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylnikozyny na kg premixu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Włochy	ELI LILLY ITALIA SPA VIA GRAMSCI 731/733 - SESTO FIORENTINO – FI WŁOCHY	PULMOTIL G 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylnikozyny na kg premixu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Włochy	CEVA VETEM SpA via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MB) WŁOCHY	MICLOZAN 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Holandia	Eli Lilly NederlandB.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten HOLANDIA	PULMOTIL® G40 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Holandia	Eli Lilly NederlandB.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten HOLANDIA	PULMOTIL® G100 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Holandia	Eli Lilly NederlandB.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten HOLANDIA	PULMOTIL® G200 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Portugalia	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, n°5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGALIA	Pulmotil G40 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Portugalia	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, n°5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGALIA	Pulmotil G100 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugalia	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, n°5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGALIA	Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Rumunia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUSTRIA	PULMOTIL 200 g/kg pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Słowacja	Elli Lilly and Company Limited Speke Operations Fleming RoadSpeke Liverpool L24 9LN WIELKA BRYTANIA	Pulmotil G 200 pre-mix ad us.vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Wielka Brytania	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL WIELKA BRYTANIA	Pulmotil G100 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Wielka Brytania	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL WIELKA BRYTANIA	Pulmotil G200 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylmikozyzny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki

ZAŁĄCZNIK II

**LISTA NAZW WŁASNYCH, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH
WETERYNARYJNYCH, GATUNKÓW DOCELOWYCH, DROGA PODANIA, PODMIOTÓW
ODPOWIEDZIALNYCH W KRAJACH CZŁONKOWSKICH**

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Bułgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Bułgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Bułgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Cypr	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Czechy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Czechy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Czechy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Dania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Dania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Estonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Estonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Grecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Grecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Grecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Węgry	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Węgry	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Węgry	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Islandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Islandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Włochy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Włochy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Włochy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Łotwa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Łotwa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Łotwa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Litwa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tabletēs ūunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Litwa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tabletēs ūunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Litwa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tabletēs ūunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Luksemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Niderlandy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Niderlandy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Niderlandy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Norwegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Norwegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Polska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Polska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Polska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Portugalia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus Comprimidos para câes	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Rumunia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Rumunia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Rumunia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Słowacja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Słowacja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Słowacja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Słowenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Słowenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe
Słowenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Hiszpania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Hiszpania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Hiszpania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Szwecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Exitel vet. 150 mg/144 mg/ 50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Szwecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Strantel vet. 150 mg/144 mg/ 50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Zjednoczone Królestwo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Zjednoczone Królestwo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy
Zjednoczone Królestwo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlandia	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (co odpowiada 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletka	Psy

ZAŁĄCZNIK III

WYKAZ NAZW, POSTACI)FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG
PODANIA, WNIOSKODAWCA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT - Austria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 Mikrogramm/ 5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
AT - Austria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 Mikrogramm/ 5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
AT - Austria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 Mikrogramm/ 10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
BE - Belgia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 mcg/5 mcg, aerosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
BE - Belgia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 mcg/5 mcg, aerosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
BE - Belgia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 mcg/10 mcg, aerosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
BG - Bułgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
BG - Bułgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
BG - Bułgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
CY - Cypr	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
CY - Cypr	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
CY - Cypr	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
CZ - Czechy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
CZ - Czechy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
CZ - Czechy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DK - Dania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
DK - Dania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
DK - Dania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
FR - Francja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
FR - Francja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR - Francja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
DE - Niemcy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
DE - Niemcy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
DE - Niemcy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
IS - Islandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
IS - Islandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
IS - Islandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
IE - Irlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IE - Irlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
IE - Irlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
IT - Włochy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
IT - Włochy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
IT - Włochy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
LU - Luksemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
LU - Luksemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
LU - Luksemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NL - Holandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 microgram/ 5 microgram/dosis aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
NL - Holandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 microgram/ 5 microgram/dosis aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
NL - Holandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 microgram/ 10 microgram/dosis aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
NO - Norwegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
NO - Norwegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
NO - Norwegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
PL - Polska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
PL - Polska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PL - Polska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
PT - Portugalia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
PT - Portugalia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
PT - Portugalia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
RO - Rumunia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 micrograme/ 5 micrograme suspensie de inhalat presurizatã	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
RO - Rumunia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 micrograme/ 5 micrograme suspensie de inhalat presurizatã	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
RO - Rumunia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 micrograme/ 10 micrograme suspensie de inhalat presurizatã	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
SK - Słowacja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SK - Słowacja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
SK - Słowacja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
SE - Szwecja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
SE - Szwecja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
SE - Szwecja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
UK - Wielka Brytania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
UK - Wielka Brytania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
UK - Wielka Brytania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne

ZAAŁĄCZNIK IV

WYKAZ NAZW, POSTACI)FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG
PODANIA, WNIOSKODAWCA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
AT - Austria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	50 mcg/5 mcg	Aerosol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
AT - Austria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	125 mcg/5 mcg	Aerosol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
AT - Austria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	250 mcg/10 mcg	Aerosol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
BE - Belgia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 mcg/5 mcg, aerosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Aerosol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
BE - Belgia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 mcg/5 mcg, aerosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Aerosol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
BE - Belgia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 mcg/10 mcg, aerosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Aerosol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
BG - Bułgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Aerosol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
BG - Bułgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
BG - Bułgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
CY - Cypr	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
CY - Cypr	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
CY - Cypr	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
CZ - Czechy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
CZ - Czechy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
CZ - Czechy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
DK - Dania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
DK - Dania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
DK - Dania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
FR - Francja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
FR - Francja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
FR - Francja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
DE - Niemcy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
DE - Niemcy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
DE - Niemcy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
IS - Islandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
IS - Islandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
IS - Islandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
IE - Irlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
IE - Irlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
IE - Irlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
IT - Włochy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
IT - Włochy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
IT - Włochy	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
LU - Luksemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
LU - Luksemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
LU - Luksemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
NL - Holandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 microgram/5 microgram/dosis aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
NL - Holandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 microgram/5 microgram/dosis aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
NL - Holandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 microgram/10 microgram/dosis aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
NO - Norwegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
NO - Norwegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
NO - Norwegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
PL - Polska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
PL - Polska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
PL - Polska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
RO - Rumunia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 micrograme/5 micrograme suspensie de inhalat presurizatã	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
RO - Rumunia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 micrograme/5 micrograme suspensie de inhalat presurizatã	125 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
RO - Rumunia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 micrograme/10 micrograme suspensie de inhalat presurizatã	250 mcg/10 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
SK - Słowacja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Aerozol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne

Państwo Członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
SK - Słowacja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Aerosol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
SK - Słowacja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Aerosol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
SE - Szwecja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Aerosol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
SE - Szwecja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Aerosol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
SE - Szwecja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Aerosol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
UK - Wielka Brytania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Aerosol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
UK - Wielka Brytania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Aerosol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne
UK - Wielka Brytania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Aerosol inhalacyjny, zawiesina	Podanie wziewne