

# Euroopan unionin virallinen lehti

C 224



Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

55. vuosikerta

27. heinäkuuta 2012

Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

## IV Tiedotteet

## EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2012/C 224/01 | Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä kesäkuuta 2012 - 30 päivänä kesäkuuta 2012 (Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla) .....          | 1  |
| 2012/C 224/02 | Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä kesäkuuta 2012 - 30 päivänä kesäkuuta 2012 (Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan nojalla) ..... | 16 |

FI

Hinta:  
3 EUR



## IV

*(Tiedotteet)*EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA  
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

**Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä  
kesäkuuta 2012 - 30 päivänä kesäkuuta 2012**

*(Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla <sup>(1)</sup>)*

*(2012/C 224/01)*

<sup>(1)</sup> EUVL L 136, 30.4.04, s. 1.

— Myyntiluvan myöntäminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla): Hyväksytyt

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi | INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi) | Myyntiluvan haltija                                                                                             | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Lääkemuoto           | ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi) | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|---------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------|------------------------|
| 15.06.2012           | Rienso        | Ferumoksitoli                       | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd<br>61 Aldwych,<br>London WC2B 4AE,<br>United Kingdom | EU/1/12/774/001-002                  | Injektioneste, liuos | Pending                                            | 20.06.2012             |

— **Myyntiluvan myöntäminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla): Hylätyt**

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi | Myyntiluvan haltija                                                                                                | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| 21.06.2012           | Folotyn       | Allos Therapeutics Limited<br>71 Knowl Piece,<br>Wilbury Way,<br>Hitchin, Hertfordshire SG4 0TY,<br>United Kingdom | —                                    | 25.06.2012             |

— **Myyntiluvan muuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla): Hyväksytyt**

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi                 | Myyntiluvan haltija                                                                                                     | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| 01.06.2012           | Osigraft                      | Olympus Biotech International Limited<br>Raheen Business Park,<br>Limerick,<br>Ireland                                  | EU/1/01/179/001                      | 05.06.2012             |
| 11.06.2012           | Levetiracetam<br>Teva         | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10,<br>3542 DR Utrecht,<br>Nederland                                                    | EU/1/11/701/001-032                  | 13.06.2012             |
| 11.06.2012           | Mycophenolate<br>mofetil Teva | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10,<br>DR Utrecht 3542,<br>Nederland                                                    | EU/1/07/439/001-006                  | 13.06.2012             |
| 11.06.2012           | Myfenax                       | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10,<br>DR Utrecht 3542,<br>Nederland                                                    | EU/1/07/438/001-006                  | 13.06.2012             |
| 14.06.2012           | Nivestim                      | Hospira UK Limited Queensway,<br>Royal Leamington Spa,<br>Warwickshire CV31 3RW,<br>United Kingdom                      | EU/1/10/631/001-009                  | 18.06.2012             |
| 14.06.2012           | Quadramet                     | CIS bio international Boite Postale<br>32 - F-91192 Gif-sur-Yvette -<br>France                                          | EU/1/97/057/001                      | 18.06.2012             |
| 15.06.2012           | Abseamed                      | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG<br>Kuhloweg 37,<br>D-58638 Iserlohn,<br>Deutschland                             | EU/1/07/412/001-052                  | 19.06.2012             |
| 15.06.2012           | Azopt                         | Alcon Laboratories (UK) Ltd.<br>Pentagon Park,<br>Boundary Way,<br>Hemel Hempstead,<br>Herts HP2 7UD,<br>United Kingdom | EU/1/00/129/001-003                  | 20.06.2012             |

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi          | Myyntiluvan haltija                                                                                          | Yhteisön rekisteriin merkitty numero                                                                                                                          | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 15.06.2012           | Epivir                 | ViiV Healthcare UK Ltd<br>980 Great West Road,<br>Brentford,<br>Middlesex,<br>TW8 9GS,<br>United Kingdom     | EU/1/96/015/002                                                                                                                                               | 20.06.2012             |
| 15.06.2012           | Evra                   | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg,<br>30 - 2340 Beerse -<br>België                             | EU/1/02/223/001-003                                                                                                                                           | 19.06.2012             |
| 15.06.2012           | Optimark               | Covidien Deutschland GmbH<br>Gewerbepark 1,<br>Neustadt/Donau 93333,<br>Deutschland                          | EU/1/07/398/001-014                                                                                                                                           | 19.06.2012             |
| 15.06.2012           | Prevenar               | Wyeth-Lederle Vaccines S.A.<br>Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine,<br>1050 Brussels - Bruxelles,<br>Belgium | EU/1/00/167/001-008                                                                                                                                           | 20.06.2012             |
| 15.06.2012           | Temozolomide<br>HEXAL  | HEXAL AG<br>Industriestrasse 25,<br>D-83607 Holzkirchen,<br>Deutschland                                      | EU/1/10/616/001-036                                                                                                                                           | 20.06.2012             |
| 15.06.2012           | Temozolomide<br>Sandoz | Sandoz Pharmaceuticals GmbH<br>Raiffeisenstraße 11,<br>83607 Holzkirchen,<br>Deutschland                     | EU/1/10/617/001-002<br>EU/1/10/617/005-006<br>EU/1/10/617/009-010<br>EU/1/10/617/013-014<br>EU/1/10/617/017-018<br>EU/1/10/617/021-022<br>EU/1/10/617/025-036 | 20.06.2012             |
| 18.06.2012           | Atriance               | Glaxo Group Limited<br>Berkeley Avenue, Greenford,<br>Middlesex UB6 0NN,<br>United Kingdom                   | EU/1/07/403/001                                                                                                                                               | 21.06.2012             |
| 18.06.2012           | Binocrit               | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10,<br>Kundl 6250,<br>Österreich                                             | EU/1/07/410/001-052                                                                                                                                           | 21.06.2012             |
| 18.06.2012           | Epoetin alfa<br>Hexal  | Hexal AG.<br>Industriestrasse 25,<br>D-83607 Holzkirchen,<br>Deutschland                                     | EU/1/07/411/001-052                                                                                                                                           | 21.06.2012             |
| 18.06.2012           | GILENYA                | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom           | EU/1/11/677/001-005                                                                                                                                           | 20.06.2012             |

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi | Myyntiluvan haltija                                                                                                      | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| 18.06.2012           | GILENYA       | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham, West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom                          | EU/1/11/677/001-005                  | 22.06.2012             |
| 18.06.2012           | Soliris       | Alexion Europe S.A.S.<br>25, boulevard<br>de l'Amiral Bruix,<br>75016 Paris,<br>France                                   | EU/1/07/393/001                      | 20.06.2012             |
| 18.06.2012           | Soliris       | Alexion Europe S.A.S.<br>25, boulevard<br>de l'Amiral Bruix,<br>75016 Paris,<br>France                                   | EU/1/07/393/001                      | 20.06.2012             |
| 21.06.2012           | alli          | Glaxo Group Limited<br>Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue,<br>Greenford, Middlesex UB6 0NN,<br>United Kingdom         | EU/1/07/401/007-016                  | 25.06.2012             |
| 21.06.2012           | Cimzia        | UCB Pharma SA.<br>Allée de la Recherche 60,<br>1070 Bruxelles,<br>Belgique/Researchdreef,<br>60, Brussel 1070,<br>België | EU/1/09/544/001-002                  | 20.06.2012             |
| 21.06.2012           | Ketek         | Aventis Pharma S.A.<br>20 avenue Raymond Aron,<br>F-92160 Antony,<br>France                                              | EU/1/01/191/001-005                  | 25.06.2012             |
| 21.06.2012           | Tarceva       | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way,<br>Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom          | EU/1/05/311/001-003                  | 25.06.2012             |
| 21.06.2012           | Yervoy        | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park,<br>Sanderson Road,<br>Uxbridge UB8 1DH,<br>United Kingdom    | EU/1/11/698/001-002                  | 25.06.2012             |
| 27.06.2012           | Abraxane      | Celgene Europe Limited<br>1 Longwalk Road,<br>Stockley Park, Uxbridge,<br>Middlesex, UB11 1DB,<br>United Kingdom         | EU/1/07/428/001                      | 02.07.2012             |

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi | Myyntiluvan haltija                                                                                                                        | Yhteisön rekisteriin merkitty numero       | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|
| 27.06.2012           | Actraphane    | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark                                                                            | EU/1/02/229/001-004<br>EU/1/02/229/036-037 | 29.06.2012             |
| 27.06.2012           | Actrapid      | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark                                                                            | EU/1/02/230/001-004<br>EU/1/02/230/016-017 | 29.06.2012             |
| 27.06.2012           | Avastin       | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way,<br>Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom                            | EU/1/04/300/001-002                        | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Cimzia        | UCB Pharma SA.<br>Allée de la Recherche 60,<br>1070 Bruxelles,<br>Belgique/Researchdreef,<br>60, Brussel 1070,<br>België                   | EU/1/09/544/001-002                        | 29.06.2012             |
| 27.06.2012           | Difclir       | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Elisabethhof 19,<br>2353 EW Leiderdorp,<br>Nederland                                                        | EU/1/11/733/001-004                        | 29.06.2012             |
| 27.06.2012           | Humira        | Abbott Laboratories Ltd<br>Abbott House,<br>Vanwall Business Park,<br>Vanwall Road,<br>Maidenhead,<br>Berkshire SL6 4XE,<br>United Kingdom | EU/1/03/256/001-010                        | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Insulatard    | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark                                                                            | EU/1/02/233/003-004<br>EU/1/02/233/017     | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Invanz        | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU,<br>United Kingdom                                       | EU/1/02/216/001-002                        | 29.06.2012             |
| 27.06.2012           | Invega        | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg, 30 -<br>2340 Beerse -<br>België                                                           | EU/1/07/395/001-095                        | 02.07.2012             |

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi                              | Myyntiluvan haltija                                                                                                   | Yhteisön rekisteriin merkitty numero       | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|
| 27.06.2012           | Invirase                                   | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way,<br>Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom       | EU/1/96/026/001-002                        | 29.06.2012             |
| 27.06.2012           | Irbesartan HCT<br>Zentiva<br>(Ex-Winthrop) | Sanofi<br>54, rue La Boétie,<br>75008 Paris,<br>France                                                                | EU/1/06/377/001-034                        | 03.07.2012             |
| 27.06.2012           | Javlor                                     | Pierre Fabre Médicament<br>45, place Abel Gance,<br>F-92100 Boulogne,<br>France                                       | EU/1/09/550/001-012                        | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Karvezide                                  | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park,<br>Sanderson Road,<br>Uxbridge UB8 1DH,<br>United Kingdom | EU/1/98/085/001-034                        | 29.06.2012             |
| 27.06.2012           | Lucentis                                   | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom                    | EU/1/06/374/001                            | 29.06.2012             |
| 27.06.2012           | Menveo                                     | Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.<br>Via Fiorentina, 1,<br>53100 Siena,<br>Italia                              | EU/1/10/614/001-003                        | 29.06.2012             |
| 27.06.2012           | Mixtard                                    | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark                                                       | EU/1/02/231/001-004<br>EU/1/02/231/036-037 | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Nexavar                                    | Bayer Pharma AG<br>13342 Berlin,<br>Deutschland                                                                       | EU/1/06/342/001                            | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Osseor                                     | Les Laboratoires Servier<br>50, rue Carnot,<br>92284 Suresnes cedex,<br>France                                        | EU/1/04/287/001-006                        | 02.07.2012             |

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi | Myyntiluvan haltija                                                                                                                        | Yhteisön rekisteriin merkitty numero                          | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------|
| 27.06.2012           | PREZISTA      | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg, 30 -<br>2340 Beerse -<br>België                                                           | EU/1/06/380/001-005                                           | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Protaphane    | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark                                                                            | EU/1/02/234/003-004<br>EU/1/02/234/017                        | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Protelos      | Les Laboratoires Servier<br>50, rue Carnot,<br>92284 Suresnes cedex,<br>France                                                             | EU/1/04/288/001-006                                           | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Rebif         | Merck Serono Europe Limited<br>56, Marsh Wall,<br>London E14 9TP,<br>United Kingdom                                                        | EU/1/98/063/001-019                                           | 29.06.2012             |
| 27.06.2012           | Revolade      | GlaxoSmithKline Trading Services Limited<br>6900 Cork Airport Business Park,<br>Kinsale Road,<br>Cork,<br>Ireland                          | EU/1/10/612/001-006                                           | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Stocrin       | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire EN11 9BU,<br>United Kingdom                                       | EU/1/99/111/001-005<br>EU/1/99/111/008<br>EU/1/99/111/010-011 | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Sustiva       | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park,<br>Sanderson Road,<br>Uxbridge UB8 1DH,<br>United Kingdom                      | EU/1/99/110/001-005<br>EU/1/99/110/008-010                    | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Sycrest       | N.V. Organon<br>Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss,<br>Nederland                                                                                | EU/1/10/640/001-006                                           | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Synagis       | Abbott Laboratories Ltd<br>Abbott House,<br>Vanwall Business Park,<br>Vanwall Road,<br>Maidenhead,<br>Berkshire SL6 4XE,<br>United Kingdom | EU/1/99/117/001-002                                           | 29.06.2012             |

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi | Myyntiluvan haltija                                                                                             | Yhteisön rekisteriin merkitty numero   | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------|
| 27.06.2012           | Tasigna       | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom              | EU/1/07/422/001-012                    | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Temodal       | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire, EN11 9BU,<br>United Kingdom       | EU/1/98/096/001-025                    | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Trisenox      | Cephalon Europe<br>5 Rue Charles Martigny,<br>94700 Maisons Alfort,<br>Cedex,<br>France                         | EU/1/02/204/001                        | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Viracept      | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way,<br>Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | EU/1/97/054/001<br>EU/1/97/054/004-005 | 29.06.2012             |
| 27.06.2012           | VPRIV         | Shire Pharmaceuticals Ireland Limited<br>5 Riverwalk,<br>Citywest Business Campus,<br>Dublin 24,<br>Ireland     | EU/1/10/646/001-006                    | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Xeplion       | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30,<br>B-2340 Beerse,<br>België                                 | EU/1/11/672/001-006                    | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Zeffix        | Glaxo Group Ltd.<br>Greenford Road,<br>Greenford,<br>Middlesex UB6 0NN,<br>United Kingdom                       | EU/1/99/114/003                        | 02.07.2012             |
| 27.06.2012           | Zypadhera     | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5,<br>NL-3991 RA Houten,<br>Nederland                                   | EU/1/08/479/001-003                    | 29.06.2012             |

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi   | Myyntiluvan haltija                                                                                | Yhteisön rekisteriin merkitty numero                                                                                                          | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 27.06.2012           | Zyprexa         | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5,<br>3991 RA Houten,<br>Nederland                         | EU/1/96/022/002<br>EU/1/96/022/004<br>EU/1/96/022/006<br>EU/1/96/022/009-012<br>EU/1/96/022/014<br>EU/1/96/022/016-017<br>EU/1/96/022/019-040 | 29.06.2012             |
| 27.06.2012           | Zyprexa Velotab | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5,<br>3991 RA Houten,<br>Nederland                         | EU/1/99/125/001-020                                                                                                                           | 29.06.2012             |
| 28.06.2012           | CoAprovel       | Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC<br>54, rue La Boétie,<br>75008 Paris,<br>France             | EU/1/98/086/001-034                                                                                                                           | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | Copalia HCT     | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom | EU/1/09/575/001-060                                                                                                                           | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | Dafiro HCT      | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom | EU/1/09/574/001-060                                                                                                                           | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | Ecalta          | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent CT13 9NJ,<br>United Kingdom                  | EU/1/07/416/001-002                                                                                                                           | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | ellaOne         | Laboratoire HRA Pharma<br>15, rue Béranger,<br>75003 Paris,<br>France                              | EU/1/09/522/001                                                                                                                               | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | Exforge         | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom | EU/1/06/370/001-039                                                                                                                           | 03.07.2012             |

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi               | Myyntiluvan haltija                                                                                | Yhteisön rekisteriin merkitty numero                                                                                                                                                                        | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 28.06.2012           | Firmagon                    | Ferring Pharmaceuticals A/S<br>Kay Fiskers Plads 11,<br>Copenhagen S 2300,<br>Danmark              | EU/1/08/504/001-003                                                                                                                                                                                         | 07.07.2012             |
| 28.06.2012           | GONAL-f                     | Merck Serono Europe Ltd.<br>56, Marsh Wall,<br>London E14 9TP,<br>United Kingdom                   | EU/1/95/001/001<br>EU/1/95/001/003-005<br>EU/1/95/001/009<br>EU/1/95/001/012<br>EU/1/95/001/021-022<br>EU/1/95/001/025-028<br>EU/1/95/001/031-035                                                           | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | Icandra                     | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom | EU/1/08/484/001-018                                                                                                                                                                                         | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | Imprida                     | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom | EU/1/06/373/001-039                                                                                                                                                                                         | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | Insulin Human Winthrop      | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main,<br>Deutschland                       | EU/1/06/368/001-015<br>EU/1/06/368/020-024<br>EU/1/06/368/029-033<br>EU/1/06/368/037-042<br>EU/1/06/368/047-051<br>EU/1/06/368/056-057<br>EU/1/06/368/088-102<br>EU/1/06/368/113-150<br>EU/1/06/368/163-174 | 04.07.2012             |
| 28.06.2012           | Jalra                       | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom | EU/1/08/485/001-011                                                                                                                                                                                         | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | Lamivudine Teva Pharma B.V. | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10,<br>3542 DR Utrecht,<br>Nederland                               | EU/1/09/596/001-014                                                                                                                                                                                         | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | Myclausen                   | Herbert J. Passauer GmbH & Co. KG<br>Stubenrauchstrasse 33,<br>14167 Berlin,<br>Deutschland        | EU/1/10/647/001-004                                                                                                                                                                                         | 03.07.2012             |

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi           | Myyntiluvan haltija                                                                                          | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| 28.06.2012           | Pradaxa                 | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173,<br>D-55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland | EU/1/08/442/001-014                  | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | PritorPlus              | Bayer Pharma AG<br>13342 Berlin,<br>Deutschland                                                              | EU/1/02/215/001-021                  | 04.07.2012             |
| 28.06.2012           | Rasilez HCT             | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex RH12 5AB,<br>United Kingdom           | EU/1/08/491/001-080                  | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | Rilonacept<br>Regeneron | Regeneron UK Limited<br>40 Bank Street,<br>E14 5DS London,<br>United Kingdom                                 | EU/1/09/582/001                      | 04.07.2012             |
| 28.06.2012           | Riprazo HCT             | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex, RH12 5AB,<br>United Kingdom      | EU/1/11/680/001-080                  | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | Siklos                  | ADDMEDICA<br>101, rue Saint Lazare,<br>Paris 75009,<br>France                                                | EU/1/07/397/001-004                  | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | Siklos                  | ADDMEDICA<br>101, rue Saint Lazare,<br>Paris 75009,<br>France                                                | EU/1/07/397/001-004                  | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | Sprimeo HCT             | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex, RH12 5AB,<br>United Kingdom      | EU/1/11/683/001-080                  | 02.07.2012             |
| 28.06.2012           | Vfend                   | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent CT 13 9NJ,<br>United Kingdom                               | EU/1/02/212/001-026                  | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | Votubia                 | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex, RH12 5AB,<br>United Kingdom      | EU/1/11/710/001-007                  | 04.07.2012             |

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi | Myyntiluvan haltija                                                                                     | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| 28.06.2012           | Votubia       | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex, RH12 5AB,<br>United Kingdom | EU/1/11/710/001-007                  | 04.07.2012             |
| 28.06.2012           | Vyndaqel      | Pfizer Specialty UK Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent CT13 9NJ,<br>United Kingdom          | EU/1/11/717/001                      | 04.07.2012             |
| 28.06.2012           | Xiliarx       | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex, RH12 5AB,<br>United Kingdom     | EU/1/08/486/001-011                  | 03.07.2012             |
| 28.06.2012           | Zomarist      | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex, RH12 5AB,<br>United Kingdom     | EU/1/08/483/001-018                  | 03.07.2012             |

— **Myyntiluvan peruuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla)**

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi | Myyntiluvan haltija                                                | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| 28.06.2012           | Hexavac       | Aventis Pasteur MSD<br>8, rue Jonas Salk,<br>69007 Lyon,<br>France | EU/1/00/147/001-012                  | 04.07.2012             |

— Myyntiluvan myöntäminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 38 artikla <sup>(1)</sup>): Hyväksytyt

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi     | INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi) | Myyntiluvan haltija                                                                     | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Lääkemuoto                                                        | ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi) | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|-------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------|
| 14.06.2012           | Porcilis ColiClos | —                                   | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35,<br>5831 AN Boxmeer,<br>Nederland | EU/2/12/141/001-009                  | Injektioneste,<br>suspensio                                       | QI09AB08                                           | 17.06.2012             |
| 15.06.2012           | Poulvac E. coli   | —                                   | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich, Kent,<br>CT13 9NJ,<br>United Kingdom      | EU/2/12/140/001-008                  | Kylmäkuivattu kuiva-<br>aine, suspensiota<br>varten, sumuterokote | QI01AE04                                           | 20.06.2012             |

<sup>(1)</sup> EUVL L 136, 30.4.04, s. 1.

— **Myyntiluvan muuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 38 artikla): Hyväksytyt**

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi   | Myyntiluvan haltija                                                                      | Yhteisön rekisteriin merkitty numero | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| 11.06.2012           | Activyl         | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35,<br>5831 AN Boxtmeer,<br>Nederland | EU/2/10/118/001-021                  | 13.06.2012             |
| 14.06.2012           | Emdocam         | Emdoka bvba<br>J. Lijssenstraat 16,<br>B-2321 Hoogstraten,<br>Belgie                     | EU/2/11/128/001-003                  | 18.06.2012             |
| 27.06.2012           | Bovilis BTV8    | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35,<br>5831 AN Boxtmeer,<br>Nederland | EU/2/10/106/001-014                  | 02.07.2012             |
| 28.06.2012           | Nobilis IB 4-91 | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35,<br>5831 AN Boxtmeer,<br>Nederland | EU/2/98/006/001-010                  | 04.07.2012             |
| 28.06.2012           | Oxyglobin       | OPK Biotech Netherlands BV<br>Teleportboulevard 140,<br>1043EJ Amsterdam,<br>Nederland   | EU/2/99/015/001-002                  | 04.07.2012             |

Kyseisten lääkkeiden julkiseen arviointilausuntoon ja siihen liittyviin päätöksiin voi tutustua ottamalla yhteyttä seuraavaan osoitteeseen:

The European Medicines Agency  
7, Westferry Circus,  
Canary Wharf  
UK - LONDON E14 4H

**Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä kesäkuuta 2012 - 30 päivänä kesäkuuta 2012**

(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan <sup>(1)</sup> tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan <sup>(2)</sup> nojalla)

(2012/C 224/02)

**— Kansallisen myyntiluvan myöntäminen, voimassapito tai muuttaminen**

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi (nimet)             | Myyntiluvan haltija(t) | Asianomainen jäsenvaltio | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|-----------------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|
| 14/6/2012            | Tilmicosin                        | Katso liite I          | Katso liite I            | 18/6/2012              |
| 18/6/2012            | Milaxyn plus and associated names | Katso liite II         | Katso liite II           | 20/6/2012              |
| 28/6/2012            | Flutiform and associated names    | Katso liite III        | Katso liite III          | 3/7/2012               |
| 28/6/2012            | Iffeza and associated names       | Katso liite IV         | Katso liite IV           | 3/7/2012               |

<sup>(1)</sup> EYVL L 311, 28.11.01, s. 67.

<sup>(2)</sup> EYVL L 311, 28.11.01, s. 1.

**LUETTELO ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAIKUTTAVISTA AINEISTA JA VAHVUUKSISTA, ELÄINLAJEISTA SEKÄ MYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA**

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan haltija                                                                                             | Nimi                                                                                                                          | INN                       | Vahvuus                                     | Lääkemuoto                   | Kohde-eläinlaji |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|-----------------|
| Itävalta              | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>A-4600 Wels<br>Itävalta                                                    | Pulmotil G 100 g/kg Arzneimittel-<br>Vormischung zur Herstellung von<br>Fütterungsarzneimitteln für Schweine<br>und Kaninchen | Tilmicosin (as phosphate) | 100 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit     |
| Itävalta              | Richter Pharma AG<br>Feldgasse 19<br>A-4600 Wels<br>Itävalta                                                    | Pulmotil G 200 g/kg Arzneimittel-<br>Vormischung zur Herstellung von<br>Fütterungsarzneimitteln für Schweine<br>und Kaninchen | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit     |
| Belgia                | Eli Lilly Benelux N.V.<br>Elanco Animal Health<br>Rue de l'Etuve 52<br>Stoofstraat 52<br>1000 Bryssel<br>Belgia | Pulmotil 40 VET Pre-mix                                                                                                       | Tilmicosin (as phosphate) | 40 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta  | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit     |
| Belgia                | Eli Lilly Benelux N.V.<br>Elanco Animal Health<br>Rue de l'Etuve 52<br>Stoofstraat 52<br>1000 Bryssel<br>Belgia | Pulmotil 100 VET Pre-mix                                                                                                      | Tilmicosin (as phosphate) | 100 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit     |
| Belgia                | Eli Lilly Benelux N.V.<br>Elanco Animal Health<br>Rue de l'Etuve 52<br>Stoofstraat 52<br>1000 Bryssel<br>Belgia | Pulmotil 100 Granules                                                                                                         | Tilmicosin (as phosphate) | 100 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit     |
| Belgia                | Eli Lilly Benelux N.V.<br>Elanco Animal Health<br>Rue de l'Etuve 52<br>Stoofstraat 52<br>1000 Bryssel<br>Belgia | Pulmotil 200 VET Pre-mix                                                                                                      | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit     |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan haltija                                                                                            | Nimi                                                                                          | INN                       | Vahvuus                                     | Lääkemuoto                   | Kohde-eläinlajit |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|------------------|
| Kypros                | Eli Lilly Regional Operations GmbH<br>Elanco Animal Health<br>Kolblgasse 8-10<br>1030 Wien<br>Itävalta         | Pulmotil pre-mix 200 g/kg, πρόμιγμα<br>για φαρμακούχο ζωοτροφή, για χοίρους<br>και κονίκλους. | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Tšekin tasavalta      | Eli Lilly Regional Operations GmbH<br>Elanco Animal Health<br>Kolblgasse 8-10<br>1030 Wien<br>Itävalta         | Pulmotil 200 mg/g pre-mix pro<br>medikaci krmiva                                              | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Saksa                 | Lilly Deutschland GmbH<br>Abt. Elanco Animal Health<br>Werner-Reimers-Str. 2-4<br>D-61352 Bad Homburg<br>Saksa | Pulmotil G 40                                                                                 | Tilmicosin (as phosphate) | 40 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta  | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Saksa                 | Lilly Deutschland GmbH<br>Abt. Elanco Animal Health<br>Werner-Reimers-Str. 2-4<br>D-61352 Bad Homburg<br>Saksa | Pulmotil G 100                                                                                | Tilmicosin (as phosphate) | 100 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Saksa                 | Lilly Deutschland GmbH<br>Abt. Elanco Animal Health<br>Werner-Reimers-Str. 2-4<br>D-61352 Bad Homburg<br>Saksa | Pulmotil G 20 % AMV                                                                           | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Tanska                | Elanco Animal Health<br>Eli Lilly Danmark A/S<br>Nybrovej 110<br>DK-2800 Kongens Lyngby<br>Tanska              | Pulmotil Vet.                                                                                 | Tilmicosin (as phosphate) | 40 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta  | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Tanska                | Elanco Animal Health<br>Eli Lilly Danmark A/S<br>Nybrovej 110<br>DK-2800 Kongens Lyngby<br>Tanska              | Pulmotil Vet.                                                                                 | Tilmicosin (as phosphate) | 100 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan haltija                                                                                    | Nimi                                        | INN                       | Vahvuus                                     | Lääkemuoto                   | Kohde-eläinlajit |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|------------------|
| Tanska                | Elanco Animal Health<br>Eli Lilly Danmark A/S<br>Nybrovej 110<br>DK-2800 Kongens Lyngby<br>Tanska      | Pulmotil Vet.                               | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Kreikka               | Eli Lilly Regional Operations GmbH<br>Elanco Animal Health<br>Kolblgasse 8-10<br>1030 Wien<br>Itävalta | PULMOTIL 200                                | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Espanja               | ELANCO VALQUÍMICA, S.A.<br>Avda. de la Industria 30<br>28108 Alcobendas<br>Madrid<br>Espanja           | PULMOTIL G 40                               | Tilmicosin (as phosphate) | 40 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta  | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Espanja               | ELANCO VALQUÍMICA, S.A.<br>Avda. de la Industria 30<br>28108 Alcobendas<br>Madrid<br>Espanja           | PULMOTIL G 100                              | Tilmicosin (as phosphate) | 100 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Espanja               | ELANCO VALQUÍMICA, S.A.<br>Avda. de la Industria 30<br>28108 Alcobendas<br>Madrid<br>Espanja           | PULMOTIL G 200                              | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Ranska                | LILLY France<br>13 Rue Pages<br>92158 Suresnes<br>Cedex<br>Ranska                                      | PULMOTIL TILMICOSINE 40<br>PORC-LAPIN       | Tilmicosin (as phosphate) | 40 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta  | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Ranska                | QALIAN<br>34 Rue Jean Monnet<br>Zi D'Etriche<br>49500 Serge<br>Ranska                                  | SANTAMIX TILMICOSINE 40<br>PORCINS - LAPINS | Tilmicosin (as phosphate) | 40 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta  | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan haltija                                                                                                                                | Nimi                                                | INN                       | Vahvuus                                     | Lääkemuoto                   | Kohde-eläinlajit |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|------------------|
| Ranska                | SOGEVAL<br>200 Route de Mayenne<br>Zi des Touches<br>53000 Laval<br>Ranska                                                                         | CONCENTRAT VO 08 TILMICOSINE<br>PORCIN-LAPIN        | Tilmicosin (as phosphate) | 40 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta  | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Unkari                | Eli Lilly Regional Operations GmbH<br>Elanco Animal Health<br>Kolblgasse 8-10<br>1030 Wien<br>Itävalta                                             | Pulmotil G 200 gyógypre-mix                         | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Irlanti               | Eli Lilly and Company Ltd<br>Elanco Animal Health<br>Lilly House<br>Priestly Road<br>Basingstoke<br>Hampshire RG24 9NL<br>Yhdistynyt kuningaskunta | Pulmotil G40 Pre-mix for medicated<br>feedingstuff  | Tilmicosin (as phosphate) | 40 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta  | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Irlanti               | Eli Lilly and Company Ltd<br>Elanco Animal Health<br>Lilly House<br>Priestly Road<br>Basingstoke<br>Hampshire RG24 9NL<br>Yhdistynyt kuningaskunta | Pulmotil G100 Pre-mix for medicated<br>feedingstuff | Tilmicosin (as phosphate) | 100 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Irlanti               | Eli Lilly and Company Ltd<br>Elanco Animal Health<br>Lilly House<br>Priestly Road<br>Basingstoke<br>Hampshire RG24 9NL<br>Yhdistynyt kuningaskunta | Pulmotil G200 Pre-mix for medicated<br>feedingstuff | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Italia                | ELI LILLY ITALIA SPA<br>VIA GRAMSCI<br>731/733 - SESTO FIORENTINO – FI<br>Italia                                                                   | PULMOTIL G 200 PRE-MIX                              | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan haltija                                                                                                                      | Nimi                                                                                            | INN                       | Vahvuus                                     | Lääkemuoto                   | Kohde-eläinlajit |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|------------------|
| Italia                | CEVA VETEM SpA<br>via Colleoni<br>15 20041 Agrate Brianza (MB)<br>Italia                                                                 | MICLOZAN 200 PRE-MIX                                                                            | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Alankomaat            | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Elanco Animal Health<br>Grootslag 1-5<br>3991 RA Houten<br>Alankomaat                                        | PULMOTIL® G40 pre-mix voor<br>gemedicineerd voer voor varkens                                   | Tilmicosin (as phosphate) | 40 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta  | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Alankomaat            | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Elanco Animal Health<br>Grootslag 1-5<br>3991 RA Houten<br>Alankomaat                                        | PULMOTIL® G100 pre-mix voor<br>gemedicineerd voer voor varkens                                  | Tilmicosin (as phosphate) | 100 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Alankomaat            | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Elanco Animal Health<br>Grootslag 1-5<br>3991 RA Houten<br>Alankomaat                                        | PULMOTIL® G200 pre-mix voor<br>gemedicineerd voer voor varkens                                  | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Portugali             | Lilly Portugal – Produtos<br>Farmacêuticos, Lda.<br>Rua Cesário Verde, n°5- piso 4<br>Linda-a-Pastora<br>2790 – 326 QUEIJAS<br>Portugali | Pulmotil G40 Pré-mistura<br>medicamentosa para alimento<br>medicamentoso para suínos e coelhos  | Tilmicosin (as phosphate) | 40 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta  | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Portugali             | Lilly Portugal – Produtos<br>Farmacêuticos, Lda.<br>Rua Cesário Verde, n°5- piso 4<br>Linda-a-Pastora<br>2790 – 326 QUEIJAS<br>Portugali | Pulmotil G100 Pré-mistura<br>medicamentosa para alimento<br>medicamentoso para suínos e coelhos | Tilmicosin (as phosphate) | 100 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA        | Myyntiluvan haltija                                                                                                                                | Nimi                                                                                            | INN                       | Vahvuus                                     | Lääkemuoto                   | Kohde-eläinlajit |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|------------------|
| Portugali                    | Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Rua Cesário Verde, nº5- piso 4<br>Linda-a-Pastora<br>2790 – 326 QUEIJAS<br>Portugali              | Pulmotil G200 Pré-mistura<br>medicamentosa para alimento<br>medicamentoso para suínos e coelhos | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Romania                      | Eli Lilly Regional Operations GmbH<br>Elanco Animal Health<br>Kolblgasse 8-10<br>1030 Wien<br>Itävalta                                             | PULMOTIL 200 g/kg pre-mix                                                                       | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Slovakian<br>tasavalta       | Eli Lilly and Company Limited<br>Speke Operations Fleming RoadSpeke<br>Liverpool<br>L24 9LN<br>Yhdistynyt kuningaskunta                            | Pulmotil G 200 pre-mix ad us.vet.                                                               | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Yhdistynyt<br>kuningas-kunta | Eli Lilly and Company Ltd<br>Elanco Animal Health<br>Lilly House<br>Priestly Road<br>Basingstoke<br>Hampshire RG24 9NL<br>Yhdistynyt kuningaskunta | Pulmotil G100 Pre-mix for Medicated<br>Feedingstuff                                             | Tilmicosin (as phosphate) | 100 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |
| Yhdistynyt<br>kuningas-kunta | Eli Lilly and Company Ltd<br>Elanco Animal Health<br>Lilly House<br>Priestly Road<br>Basingstoke<br>Hampshire RG24 9NL<br>Yhdistynyt kuningaskunta | Pulmotil G200 Pre-mix for Medicated<br>Feedingstuff                                             | Tilmicosin (as phosphate) | 200 g tilmikosiinia per kg<br>esisekoitetta | Esisekoite lääkerehua varten | Siat, kanit      |

**ELÄINLÄÄKEVALMISTEIDEN NIMET, LÄÄKEMUODOT JA VAHVUUDET, ELÄINLAJIT, ANTOREITTI, JA  
MYYNTELUVAN HALTIJAT JÄSENMAISSA**

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan haltija                                                                 | Kauppanimi                       | INN/Vahuus                                                                                         | Lääkemuodot | Eläinlajit |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Itävalta              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Tabletten für Hunde       | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Itävalta              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Tabletten für Hunde     | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Belgia                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Tabletten für Hunde      | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Belgia                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Tabletten für Hunde       | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Belgia                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Tabletten für Hunde     | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Bulgaria              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus таблетки за кучета  | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Bulgaria              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus таблетки за кучета   | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Bulgaria              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus таблетки за кучета | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan haltija                                                                 | Kauppanimi                        | INN/Vahuus                                                                                         | Lääkemuodot | Eläinlajit |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Kypros                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους    | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Tšekki                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus tablety pro psy      | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Tšekki                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus tablety pro psy       | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Tšekki                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus tablety pro psy     | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Tanska                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus tabletter             | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Tanska                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus tabletter           | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Viro                  | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus tabletid koortele    | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Viro                  | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus tabletid koortele     | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Suomi                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus tabletter för hundar | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan haltija                                                                 | Kauppanimi                         | INN/Vahuus                                                                                         | Lääkemuodot | Eläinlajit |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Suomi                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus tabletter för hundar   | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Suomi                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus tabletter för hundar | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Ranska                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Milaxyn comprimé pour chiens       | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Ranska                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazical comprimé pour chiens      | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Ranska                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Strantel comprimé pour chiens      | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Ranska                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Voxical comprimé pour chiens       | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Saksa                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Tabletten für Hunde        | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Saksa                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Tabletten für Hunde         | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Saksa                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Strantel Tabletten für Hunde       | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan haltija                                                                 | Kauppanimi                                     | INN/Vahuus                                                                                         | Lääkemuodot | Eläinlajit |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Kreikka               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus Δισκία Για Σκύλους                | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Kreikka               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους                 | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Kreikka               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus Δισκία Για Σκύλους               | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Unkari                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus tabletta kutyák<br>részére A.U.V  | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Unkari                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus tabletta kutyák részére<br>A.U.V   | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Unkari                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus tabletta kutyák<br>részére A.U.V | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Islanti               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus töflur fyrir hunda                 | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Islanti               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus töflur fyrir hunda               | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Irlanti               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus tablets for dogs                  | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan haltija                                                                 | Kauppanimi                      | INN/Vahuus                                                                                         | Lääkemuodot | Eläinlajit |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Irlanti               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus tablets for dogs    | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Irlanti               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Milaxyn Plus tablets for dogs   | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Irlanti               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazical Plus tablets for dogs  | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Irlanti               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus tablets for dogs  | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Irlanti               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Strantel Plus tablets for dogs  | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Irlanti               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Voxical Plus tablets for dogs   | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Italia                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Canitel Plus compresse per cani | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Italia                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus compresse per cani  | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Italia                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel compresse per cani     | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan haltija                                                                 | Kauppanimi                        | INN/Vahuus                                                                                         | Lääkemuodot | Eläinlajit |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Latvia                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus Tabletes supiem      | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Latvia                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus Tabletes supiem       | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Latvia                | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus Tabletes supiem     | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Liettua               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus tabletės šunims      | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Liettua               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus tabletės šunims       | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Liettua               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus tabletės šunims     | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Luxemburg             | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus Tabletten für Hunde  | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Luxemburg             | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus Tabletten für Hunde   | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Luxemburg             | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus Tabletten für Hunde | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Alankomaat            | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus Tabletten für Hunde  | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan haltija                                                                 | Kauppanimi                            | INN/Vahuus                                                                                         | Lääkemuodot | Eläinlajit |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Alankomaat            | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus Tabletten für Hunde       | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Alankomaat            | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus Tabletten für Hunde     | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Norja                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Tabletter for Hunder           | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Norja                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Strantel Tabletter for Hunder         | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Puola                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus tabletki dla psów        | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Puola                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus tabletki dla psów         | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Puola                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus tabletki dla psów       | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Portugali             | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus Comprimidos para<br>cães | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Portugali             | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus Comprimidos para<br>cães  | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Myyntiluvan haltija                                                                 | Kauppanimi                               | INN/Vahuus                                                                                         | Lääkemuodot | Eläinlajit |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Portugali             | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus Comprimidos para<br>cães   | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Romania               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus Comprimate pentru<br>câini  | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Romania               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus Comprimate pentru<br>câini   | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Romania               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus Comprimate pentru<br>câini | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Slovakia              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus tablety pre psov            | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Slovakia              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus tablety pre psov             | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Slovakia              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus tablety pre psov           | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Slovenia              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus tablete za pse              | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Slovenia              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel Plus tablete za pse               | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliembonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA         | Myyntiluvan haltija                                                                 | Kauppanimi                                               | INN/Vahuus                                                                                         | Lääkemuodot | Eläinlajit |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| Slovenia                      | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus tablete za pse                             | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Espanja                       | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel comprimidos para perros                          | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Espanja                       | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel comprimidos para perros                           | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Espanja                       | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel comprimidos para perros                         | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Ruotsi                        | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel vet.<br>150 mg/144 mg/50 mg tablett<br>för hund  | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Ruotsi                        | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Exitel vet.<br>150 mg/144 mg/50 mg tablett<br>för hund   | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Ruotsi                        | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Strantel vet.<br>150 mg/144 mg/50 mg tablett<br>för hund | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Yhdistynyt kuningas-<br>kunta | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Cazitel Plus tablets for dogs                            | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Yhdistynyt kuningas-<br>kunta | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Easimax Plus tablets for dogs                            | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |
| Yhdistynyt kuningas-<br>kunta | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.<br>IE-Loughrea<br>Co. Galway<br>Irlanti | Prazitel Plus tablets for dogs                           | Praziquantel 50 mg<br>Pyrantel 50 mg (vastaten 144 mg<br>pyranteeliimbonaattia)<br>Febantel 150 mg | Tabletti    | Koira      |

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUDESTA, ANTOREITISTÄ,  
HAKIJASTA JA MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENVALTIOISSA**

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Hakija                                                                                                       | Kauppanimi Nimi                                                                              | Vahvuus        | Lääkemuoto                  | Antoreitti   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| AT - Itävalta         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®<br>Flutiform 50 Mikrogramm/<br>5 Mikrogramm pro Sprühstoß<br>Druckgasinhalation   | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| AT - Itävalta         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®<br>Flutiform 125 Mikrogramm/<br>5 Mikrogramm pro Sprühstoß<br>Druckgasinhalation  | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| AT - Itävalta         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®<br>Flutiform 250 Mikrogramm/<br>10 Mikrogramm pro Sprühstoß<br>Druckgasinhalation | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| BE - Belgia           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®<br>Flutiform 50 mcg/5 mcg, aërosol,<br>suspensie                                  | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| BE - Belgia           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®<br>Flutiform 125 mcg/5 mcg, aërosol,<br>suspensie                                 | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| BE - Belgia           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®<br>Flutiform 250 mcg/10 mcg, aërosol,<br>suspensie                                | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| BG - Bulgaria         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®                                                                                   | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Hakija                                                                                                       | Kauppanimi Nimi | Vahvuus        | Lääkemuoto                  | Antoreitti   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| BG - Bulgaria         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| BG - Bulgaria         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| CY - Kypros           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| CY - Kypros           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| CY - Kypros           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| CZ - Tshekki          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| CZ - Tshekki          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| CZ - Tshekki          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Hakija                                                                                                       | Kauppanimi Nimi | Vahvuus        | Lääkemuoto                  | Antoreitti   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| DK - Tanska           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| DK - Tanska           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| DK - Tanska           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| FI - Suomi            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| FI - Suomi            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| FI - Suomi            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| FR - Ranska           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| FR - Ranska           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Hakija                                                                                                       | Kauppanimi Nimi | Vahvuus        | Lääkemuoto                  | Antoreitti   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| FR - Ranska           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| DE - Saksa            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| DE - Saksa            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| DE - Saksa            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| IS - Islanti          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| IS - Islanti          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| IS - Islanti          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| IE - Irlanti          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Hakija                                                                                                       | Kauppanimi Nimi | Vahvuus        | Lääkemuoto                  | Antoreitti   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| IE - Irlanti          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| IE - Irlanti          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| IT - Italia           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiformo®     | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| IT - Italia           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiformo®     | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| IT - Italia           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiformo®     | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| LU - Luxemburg        | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| LU - Luxemburg        | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| LU - Luxemburg        | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®      | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Hakija                                                                                                       | Kauppanimi Nimi                                                                 | Vahvuus        | Lääkemuoto                  | Antoreitti   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| NL - Alankomaat       | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®<br>Flutiform 50 microgram/<br>5 microgram/dosis aerosol, suspensie   | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| NL - Alankomaat       | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®<br>Flutiform 125 microgram/<br>5 microgram/dosis aerosol, suspensie  | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| NL - Alankomaat       | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®<br>Flutiform 250 microgram/<br>10 microgram/dosis aerosol, suspensie | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| NO - Norja            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®                                                                      | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| NO - Norja            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®                                                                      | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| NO - Norja            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®                                                                      | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| PL - Puola            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®                                                                      | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| PL - Puola            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®                                                                      | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Hakija                                                                                                       | Kauppanimi Nimi                                                                              | Vahvuus        | Lääkemuoto                  | Antoreitti   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| PL - Puola            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®                                                                                   | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| PT - Portugali        | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform                                                                                    | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| PT - Portugali        | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform                                                                                    | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| PT - Portugali        | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform                                                                                    | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| RO - Romania          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®<br>Flutiform 50 micrograme/<br>5 micrograme suspensie de inhalat<br>presurizată   | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| RO - Romania          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®<br>Flutiform 125micrograme/<br>5 micrograme suspensie de inhalat<br>presurizată   | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| RO - Romania          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®<br>Flutiform 250 micrograme/<br>10 micrograme suspensie de inhalat<br>presurizată | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| SK - Slovakia         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform® 50/5 µg                                                                           | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Hakija                                                                                                       | Kauppanimi Nimi      | Vahvuus        | Lääkemuoto                  | Antoreitti   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| SK - Slovakia         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform® 125/5 µg  | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| SK - Slovakia         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform® 250/10 µg | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| SE - Ruotsi           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®           | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| SE - Ruotsi           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®           | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| SE - Ruotsi           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flutiform®           | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| UK - Iso-Britannia    | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flofera®             | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| UK - Iso-Britannia    | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flofera®             | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| UK - Iso-Britannia    | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Flofera®             | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUDESTA, ANTOREITISTÄ,  
HAKIJASTA JA MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENVALTIOISSA**

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Hakija                                                                                                       | Kauppanimi Nimi                                                         | Vahvuus        | Lääkemuoto                  | Antoreitti   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| AT - Itävalta         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro<br>Sprühstoß Druckgasinhalation   | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| AT - Itävalta         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro<br>Sprühstoß Druckgasinhalation  | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| AT - Itävalta         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro<br>Sprühstoß Druckgasinhalation | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| BE - Belgia           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza 50 mcg/5 mcg, aerosol, suspensie                                 | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| BE - Belgia           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza 125 mcg/5 mcg, aerosol, suspensie                                | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| BE - Belgia           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza 250 mcg/10 mcg, aerosol, suspensie                               | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| BG - Bulgaria         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza                                                                  | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Hakija                                                                                                       | Kauppanimi Nimi | Vahvuus        | Lääkemuoto                  | Antoreitti   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| BG - Bulgaria         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| BG - Bulgaria         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| CY - Kypros           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| CY - Kypros           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| CY - Kypros           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| CZ - Tshekki          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| CZ - Tshekki          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| CZ - Tshekki          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Hakija                                                                                                       | Kauppanimi Nimi | Vahvuus        | Lääkemuoto                  | Antoreitti   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| DK - Tanska           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| DK - Tanska           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| DK - Tanska           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| FI - Suomi            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| FI - Suomi            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| FI - Suomi            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| FR - Ranska           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| FR - Ranska           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Hakija                                                                                                       | Kauppanimi Nimi | Vahvuus        | Lääkemuoto                  | Antoreitti   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| FR - Ranska           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| DE - Saksa            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| DE - Saksa            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| DE - Saksa            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| IS - Islanti          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza®         | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| IS - Islanti          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza®         | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| IS - Islanti          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza®         | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| IE - Irlanti          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Hakija                                                                                                       | Kauppanimi Nimi | Vahvuus        | Lääkemuoto                  | Antoreitti   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| IE - Irlanti          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| IE - Irlanti          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| IT - Italia           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| IT - Italia           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| IT - Italia           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| LU - Luxemburg        | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| LU - Luxemburg        | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| LU - Luxemburg        | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza          | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Hakija                                                                                                       | Kauppanimi Nimi                                               | Vahvuus        | Lääkemuoto                  | Antoreitti   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| NL - Alankomaat       | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza 50 microgram/5 microgram/dosis<br>aërosol, suspensio   | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| NL - Alankomaat       | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza 125 microgram/5 microgram/dosis<br>aërosol, suspensio  | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| NL - Alankomaat       | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza 250 microgram/10 microgram/dosis<br>aërosol, suspensio | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| NO - Norja            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffera®                                                       | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| NO - Norja            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffera®                                                       | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| NO - Norja            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffera®                                                       | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| PL - Puola            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza                                                        | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| PL - Puola            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza                                                        | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Hakija                                                                                                       | Kauppanimi Nimi                                                         | Vahvuus        | Lääkemuoto                  | Antoreitti   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| PL - Puola            | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza                                                                  | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| PT - Portugali        | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza                                                                  | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| PT - Portugali        | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza                                                                  | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| PT - Portugali        | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza                                                                  | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| RO - Romania          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza 50 micrograme/5 micrograme suspensie<br>de inhalat presurizată   | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| RO - Romania          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza 125micrograme/5 micrograme suspensie<br>de inhalat presurizată   | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| RO - Romania          | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza 250 micrograme/10 micrograme<br>suspensie de inhalat presurizată | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| SK - Slovakia         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza 50/5 µg                                                          | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |

| Jäsenvaltio<br>EU/ETA | Hakija                                                                                                       | Kauppanimi Nimi  | Vahvuus        | Lääkemuoto                  | Antoreitti   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|-----------------------------|--------------|
| SK - Slovakia         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza 125/5 µg  | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| SK - Slovakia         | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza 250/10 µg | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| SE - Ruotsi           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza           | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| SE - Ruotsi           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza           | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| SE - Ruotsi           | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza           | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| UK - Iso-Britannia    | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza           | 50 mcg/5 mcg   | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| UK - Iso-Britannia    | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza           | 125 mcg/5 mcg  | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |
| UK - Iso-Britannia    | Napp Pharmaceuticals Limited<br>Cambridge Science Park<br>Milton Road<br>Cambridge CB4 0GW<br>United Kingdom | Iffeza           | 250 mcg/10 mcg | Inhalaatiosumute, suspensio | Inhalaatioon |





## TILAUSHINNAT 2012 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

|                                                                                                                 |                                         |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------|
| Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos                                            | 22 EU:n virallista kieltä               | 1 200 euroa/vuosi |
| Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen DVD                               | 22 EU:n virallista kieltä               | 1 310 euroa/vuosi |
| Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos                                                   | 22 EU:n virallista kieltä               | 840 euroa/vuosi   |
| Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) DVD                         | 22 EU:n virallista kieltä               | 100 euroa/vuosi   |
| Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, DVD, ilmestyy kerran viikossa | Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä | 200 euroa/vuosi   |
| Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut                                                          | Kilpailua koskevilla kielillä           | 50 euroa/vuosi    |

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonantoja ja ilmoituksia).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä DVD-levyllä.

*Euroopan unionin virallisen lehden* tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa ”Huomautus lukijalle”.

## Myynti ja tilaukset

Maksulliset julkaisut, kuten *Euroopan unionin virallinen lehti*, ovat tilattavissa jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internetosoitteesta:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_fi.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_fi.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.**

**Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>**



**Euroopan unionin julkaisutoimisto**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

**FI**