

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 224



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

55. évfolyam

2012. július 27.

Közléményszám

Tartalom

Oldal

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL
SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

2012/C 224/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2012. június 1-jétől 2012. június 30-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)	1
2012/C 224/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2012. június 1-jétől 2012. június 30-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)	16

HU

Ár:
3 EUR

IV

*(Tájékoztatások)*AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek
tekintetében 2012. június 1-jétől 2012. június 30-ig***(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok) ⁽¹⁾**(2012/C 224/01)*

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
15.06.2012	Rienso	Ferrum-oxitol	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/12/774/001-002	Oldatos Injekció	Pending	20.06.2012

— **Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elutasítva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
21.06.2012	Folotyn	Allos Therapeutics Limited 71 Knowl Piece, Wilbury Way, Hitchin, Hertfordshire SG4 0TY, United Kingdom	—	25.06.2012

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elfogadva**

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

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

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

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

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

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

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
27.06.2012	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/009-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-040	29.06.2012
27.06.2012	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/001-020	29.06.2012
28.06.2012	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	03.07.2012
28.06.2012	Copalia HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/575/001-060	03.07.2012
28.06.2012	Dafiro HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/574/001-060	03.07.2012
28.06.2012	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416/001-002	03.07.2012
28.06.2012	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/09/522/001	03.07.2012
28.06.2012	Exforge	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/370/001-039	03.07.2012

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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
28.06.2012	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-014	03.07.2012
28.06.2012	PritorPlus	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215/001-021	04.07.2012
28.06.2012	Rasilez HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	03.07.2012
28.06.2012	Rilonacept Regeneron	Regeneron UK Limited 40 Bank Street, E14 5DS London, United Kingdom	EU/1/09/582/001	04.07.2012
28.06.2012	Riprazo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/680/001-080	03.07.2012
28.06.2012	Siklos	ADDMEDICA 101, rue Saint Lazare, Paris 75009, France	EU/1/07/397/001-004	03.07.2012
28.06.2012	Siklos	ADDMEDICA 101, rue Saint Lazare, Paris 75009, France	EU/1/07/397/001-004	03.07.2012
28.06.2012	Sprimeo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/683/001-080	02.07.2012
28.06.2012	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	03.07.2012
28.06.2012	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710/001-007	04.07.2012

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
28.06.2012	Votubia	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710/001-007	04.07.2012
28.06.2012	Vyndaqel	Pfizer Specialty UK Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/11/717/001	04.07.2012
28.06.2012	Xiliarx	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	03.07.2012
28.06.2012	Zomarist	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	03.07.2012

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
28.06.2012	Hexavac	Aventis Pasteur MSD 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/00/147/001-012	04.07.2012

— Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke ⁽¹⁾): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
14.06.2012	Porcilis ColiClos	-	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/141/001-009	Szuszpenziós injekció	QI09AB08	17.06.2012
15.06.2012	Poulvac E. coli	-	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/12/140/001-008	Liofilizátum, szuszpenzióhoz permetes vakcinázásra	QI01AE04	20.06.2012

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
11.06.2012	Activyl	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/10/118/001-021	13.06.2012
14.06.2012	Emdocam	Emdoka bvba J. Lijssenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgie	EU/2/11/128/001-003	18.06.2012
27.06.2012	Bovilis BTV8	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/10/106/001-014	02.07.2012
28.06.2012	Nobilis IB 4-91	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/98/006/001-010	04.07.2012
28.06.2012	Oxyglobin	OPK Biotech Netherlands BV Teleportboulevard 140, 1043EJ Amsterdam, Nederland	EU/2/99/015/001-002	04.07.2012

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

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

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2012. június 1-jétől 2012. június 30-ig

(A 2001/83/EK irányelv ⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv ⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2012/C 224/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
14/6/2012	Tilmicosin	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	18/6/2012
18/6/2012	Milaxyn plus and associated names	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	20/6/2012
28/6/2012	Flutiform and associated names	Lásd az III. mellékletet	Lásd az III. mellékletet	3/7/2012
28/6/2012	Iffeza and associated names	Lásd az IV. mellékletet	Lásd az IV. mellékletet	3/7/2012

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK NEVEINEK, GYÓGYSZERFORMÁINAK, HATÓANYAGÁNAK ÉS
HATÁSERŐSSÉGEINEK, AZ ÁLLATFAJNAK ÉS AZ EGYES TAGÁLLAMOKBAN FORGALOMBA HOZATALI
ENGEDÉLY JOGOSULTJAINAK FELSOROLÁSA**

EU/EGT tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszer-Forma	Állatfaj
Ausztria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels AUSZTRIA	Pulmotil G 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Ausztria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels AUSZTRIA	Pulmotil G 200 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIUM	Pulmotil 40 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIUM	Pulmotil 100 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIUM	Pulmotil 100 Granules	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIUM	Pulmotil 200 VET Pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak

EU/EGT tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszer-Forma	Állatfaj
Ciprus	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUSZTRIA	Pulmotil pre-mix 200 g/kg, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή, για χοίρους και κονίκλους.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Cseh Köztársaság	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUSZTRIA	Pulmotil 200 mg/g pre-mix pro medikaci krmiva	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Németország	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NÉMETORSZÁG	Pulmotil G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Németország	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NÉMETORSZÁG	Pulmotil G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Németország	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg NÉMETORSZÁG	Pulmotil G 20 % AMV	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Dánia	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DÁNIA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Dánia	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DÁNIA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak

EU/EGT tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszer-Forma	Állatfaj
Dánia	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DÁNIA	Pulmotil Vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Görögország	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUSZTRIA	PULMOTIL 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Spanyolország	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid SPANYOLORSZÁG	PULMOTIL G 40	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Spanyolország	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid SPANYOLORSZÁG	PULMOTIL G 100	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Spanyolország	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid SPANYOLORSZÁG	PULMOTIL G 200	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Franciaország	LILLY France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIAORSZÁG	PULMOTIL TILMICOSINE 40 PORC-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Franciaország	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'Etriche 49500 Serge FRANCIAORSZÁG	SANTAMIX TILMICOSINE 40 PORCINS - LAPINS	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak

EU/EGT tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszer-Forma	Állatfaj
Franciaország	SOGEVAL 200 Route de Mayenne Zi des Touches 53000 Laval FRANCIAORSZÁG	CONCENTRAT VO 08 TILMICOSINE PORCIN-LAPIN	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Magyarország	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUSZTRIA	Pulmotil G 200 gyógypre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Írország	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Pulmotil G40 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Írország	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Pulmotil G100 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Írország	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Pulmotil G200 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Olaszország	ELI LILLY ITALIA SPA VIA GRAMSCI 731/733 - SESTO FIORENTINO – FI OLASZORSZÁG	PULMOTIL G 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak

EU/EGT tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszer-Forma	Állatfaj
Olaszország	CEVA VETEM SpA via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MB) OLASZORSZÁG	MICLOZAN 200 PRE-MIX	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten HOLLANDIA	PULMOTIL® G40 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten HOLLANDIA	PULMOTIL® G100 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten HOLLANDIA	PULMOTIL® G200 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Portugália	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGÁLIA	Pulmotil G40 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	40 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Portugália	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGÁLIA	Pulmotil G100 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak

EU/EGT tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszer-Forma	Állatfaj
Portugália	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGÁLIA	Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Románia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUSZTRIA	PULMOTIL 200 g/kg pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Szlovák Köztársaság	Eli Lilly and Company Limited Speke Operations Fleming Road Speke Liverpool L24 9LN EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Pulmotil G 200 pre-mix ad us.vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Egyesült Királyság	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Pulmotil G100 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak
Egyesült Királyság	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Pulmotil G200 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tilmikozin/kg gyógypre-mix	Gyógyszeres takarmányhoz való premix	Sertések, nyulak

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI TERMÉKEK NEVEL, GYÓGYSZERFORMÁI, ERŐSSÉGEI, ÁLLATFAJOK, AZ
ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK BIRTOKOSAI A TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Ausztria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Ausztria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Belgium	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Belgium	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Belgium	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Bulgária	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Bulgária	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Bulgária	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Ciprus	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Cseh Köztársaság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Cseh Köztársaság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Cseh Köztársaság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Dánia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Dánia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Észtország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Észtország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Finnország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Finnország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Finnország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Németország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Németország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Németország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Görögország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Görögország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Görögország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Magyarország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Magyarország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Magyarország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Izland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Izland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Olaszország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Olaszország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Olaszország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Lettország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel tablets Tabletes supiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Lettország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel tablets Tabletes supiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Lettország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel tablets Tabletes supiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Litvánia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tabletés šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Litvánia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletés šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Litvánia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tabletés šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Luxemburg	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Hollandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Hollandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Hollandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Norvégia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Norvégia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Lengyelország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Lengyelország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Lengyelország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Portugália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Portugália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Portugália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Románia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Románia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Románia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Szlovákia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Szlovákia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Szlovákia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Szlovénia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Szlovénia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN/Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok
Szlovénia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Spanyolország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Spanyolország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Spanyolország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Svédország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Exitel vet. 150 mg/144 mg/ 50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Svédország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Strantel vet. 150 mg/144 mg/ 50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Egyesült Királyság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Egyesült Királyság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya
Egyesült Királyság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Írország	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (megfelel 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletta	Kutya

III. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐK A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
AT - Ausztria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 Mikrogramm/ 5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
AT - Ausztria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 Mikrogramm/ 5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
AT - Ausztria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 Mikrogramm/ 10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BE - Belgium	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 mcg/5 mcg, aérosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BE - Belgium	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 mcg/5 mcg, aérosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BE - Belgium	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 mcg/10 mcg, aérosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CY - Ciprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CY - Ciprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CY - Ciprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CZ - Csehország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CZ - Csehország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CZ - Csehország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DK - Dánia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DK - Dánia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DK - Dánia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FI - Finnország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FI - Finnország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FI - Finnország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FR - Franciaország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FR - Franciaország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
FR - Franciaország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DE - Németország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DE - Németország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DE - Németország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IS - Izland	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IS - Izland	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IS - Izland	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IE - Írország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
IE - Írország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IE - Írország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IT - Olaszország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IT - Olaszország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IT - Olaszország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
NL - Hollandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 microgram/ 5 microgram/dosis aerosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NL - Hollandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 microgram/ 5 microgram/dosis aerosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NL - Hollandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 microgram/ 10 microgram/dosis aerosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NO - Norvégia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NO - Norvégia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NO - Norvégia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PL - Lengyelország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PL - Lengyelország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
PL - Lengyelország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
RO - Románia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 micrograme/ 5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
RO - Románia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 micrograme/ 5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
RO - Románia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 micrograme/ 10 micrograme suspensie de inhalat presurizată	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SK - Szlovákia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
SK - Szlovákia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SK - Szlovákia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SE - Svédország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SE - Svédország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SE - Svédország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
UK - Nagy-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
UK - Nagy-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
UK - Nagy-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

IV. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐK A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
AT - Ausztria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
AT - Ausztria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
AT - Ausztria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BE - Belgium	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 mcg/5 mcg, aerosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BE - Belgium	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 mcg/5 mcg, aerosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BE - Belgium	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 mcg/10 mcg, aerosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CY - Ciprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CY - Ciprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CY - Ciprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CZ - Csehország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CZ - Csehország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CZ - Csehország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
DK - Dánia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DK - Dánia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DK - Dánia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FI - Finnország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FI - Finnország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FI - Finnország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FR - Franciaország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FR - Franciaország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
FR - Franciaország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DE - Németország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DE - Németország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DE - Németország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IS - Izland	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IS - Izland	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IS - Izland	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IE - Írország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
IE - Írország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IE - Írország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IT - Olaszország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IT - Olaszország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IT - Olaszország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
NL - Hollandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 microgram/5 microgram/dosis aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NL - Hollandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 microgram/5 microgram/dosis aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NL - Hollandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 microgram/10 microgram/dosis aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NO - Norvégia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NO - Norvégia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NO - Norvégia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PL - Lengyelország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PL - Lengyelország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
PL - Lengyelország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
RO - Románia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 micrograme/5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
RO - Románia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 micrograme/5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
RO - Románia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 micrograme/10 micrograme suspensie de inhalat presurizată	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SK - Szlovákia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Törzskönyvezett megnevezés	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
SK - Szlovákia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SK - Szlovákia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SE - Svédország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SE - Svédország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SE - Svédország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
UK - Nagy-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
UK - Nagy-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
UK - Nagy-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

2012-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves DVD	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 310 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	840 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi DVD (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelvén	100 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, DVD, heti egy kiadvány	többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelvén	200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogsabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű DVD-n.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

Értékesítés és előfizetés

A különböző, térítés ellenében kapható kiadványokra – például az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* – való előfizetés a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhető be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_hu.htm

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU