

Gazzetta ufficiale

C 224

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

55° anno
27 luglio 2012

Numero d'informazione

Sommario

Pagina

IV Informazioni

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

2012/C 224/01	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2012 al 30 giugno 2012 <i>[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio]</i>	1
2012/C 224/02	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2012 al 30 giugno 2012 <i>(decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE)</i>	16

IT

Prezzo:
3 EUR

IV

*(Informazioni)*INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA**Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio
di medicinali dal 1° giugno 2012 al 30 giugno 2012***[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e
del Consiglio ⁽¹⁾]*

(2012/C 224/01)

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.04, pag. 1.

— Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): Accettate

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
15.06.2012	Rienso	Ferumoxitolo	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/12/774/001-002	Soluzione iniettabile	Pending	20.06.2012

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): Rifiutate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
21.06.2012	Folotyn	Allos Therapeutics Limited 71 Knowl Piece, Wilbury Way, Hitchin, Hertfordshire SG4 0TY, United Kingdom	—	25.06.2012

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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	Dificlir	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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
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

— **Ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio)**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
28.06.2012	Hexavac	Aventis Pasteur MSD 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/00/147/001-012	04.07.2012

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾):**
Accettate

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
14.06.2012	Porcilis ColiClos	—	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/141/001-009	Sospensione iniettabile	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	liofilizzato per sospensione per vaccinazione spray	QI01AE04	20.06.2012

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.04, pag. 1.

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
11.06.2012	Activyl	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, 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 Boxmeer, 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 Boxmeer, 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

Per consultare la relazione pubblica di valutazione sui medicinali in questione e le correlate decisioni contattare:

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

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1^o giugno 2012 al 30 giugno 2012

[decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE ⁽²⁾]

(2012/C 224/02)

— Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
14/6/2012	Tilmicodin	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato I	18/6/2012
18/6/2012	Milaxyn plus and associated names	Cfr. Allegato II	Cfr. Allegato II	20/6/2012
28/6/2012	Flutiform and associated names	Cfr. Allegato III	Cfr. Allegato III	3/7/2012
28/6/2012	Iffeza and associated names	Cfr. Allegato IV	Cfr. Allegato IV	3/7/2012

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.01, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.01, pag. 1.

**ELENCO DEI NOMI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEL PRINCIPIO ATTIVO, DEI DOSAGGI DEI
MEDICINALI PER USO VETERINARIO, DELLE SPECIE ANIMALI E DEI TITOLARI DELLE AUTORIZZAZIONI
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI**

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels AUSTRIA	Pulmotil G 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 A-4600 Wels AUSTRIA	Pulmotil G 200 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine und Kaninchen	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Belgio	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Bruxelles BELGIO	Pulmotil 40 VET Pre-mix	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Belgium	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Bruxelles BELGIO	Pulmotil 100 VET Pre-mix	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Belgio	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Bruxelles BELGIO	Pulmotil 100 Granules	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Belgio	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Rue de l'Etuve 52 Stoofstraat 52 1000 Bruxelles BELGIO	Pulmotil 200 VET Pre-mix	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Cipro	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Vienna AUSTRIA	Pulmotil pre-mix 200 g/kg, πρόμικμα για φαρμακούχο ζωοτροφή, για χοίρους και κονίκλους.	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Repubblica Ceca	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Vienna AUSTRIA	Pulmotil 200 mg/g pre-mix pro medikaci krmiva	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Germania	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg GERMANIA	Pulmotil G 40	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Germania	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg GERMANIA	Pulmotil G 100	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Germania	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg GERMANIA	Pulmotil G 20 % AMV	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Danimarca	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DANIMARCA	Pulmotil Vet.	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Danimarca	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DANIMARCA	Pulmotil Vet.	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Danimarca	Elanco Animal Health Eli Lilly Danmark A/S Nybrovej 110 DK-2800 Kongens Lyngby DANIMARCA	Pulmotil Vet.	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Grecia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Vienna AUSTRIA	PULMOTIL 200	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Spagna	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid SPAGNA	PULMOTIL G 40	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Spagna	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid SPAGNA	PULMOTIL G 100	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Spagna	ELANCO VALQUÍMICA, S.A. Avda. de la Industria 30 28108 Alcobendas Madrid SPAGNA	PULMOTIL G 200	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Francia	LILLY France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIA	PULMOTIL TILMICOSINE 40 PORC-LAPIN	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Francia	QALIAN 34 Rue Jean Monnet Zi D'Etriche 49500 Serge FRANCIA	SANTAMIX TILMICOSINE 40 PORCINS - LAPINS	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Francia	SOGEVAL 200 Route de Mayenne Zi des Touches 53000 Lava FRANCIA	CONCENTRAT VO 08 TILMICOSINE PORCIN-LAPIN	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Ungheria	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Vienna AUSTRIA	Pulmotil G 200 gyógypre-mix	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Irlanda	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL REGNO UNITO	Pulmotil G40 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Irlanda	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL REGNO UNITO	Pulmotil G100 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Irlanda	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL REGNO UNITO	Pulmotil G200 Pre-mix for medicated feedingstuff	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato feedingstuff	Suini, conigli
Italia	ELI LILLY ITALIA SPA VIA GRAMSCI 731/733 - SESTO FIORENTINO – FI ITALIA	PULMOTIL G 200 PRE-MIX	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Italia	CEVA VETEM SpA via Colleoni 15 20041 Agrate Brianza (MB) ITALIA	MICLOZAN 200 PRE-MIX	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Paesi Bassi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten PAESI BASSI	PULMOTIL® G40 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Paesi Bassi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten PAESI BASSI	PULMOTIL® G100 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Paesi Bassi	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten PAESI BASSI	PULMOTIL® G200 pre-mix voor gemedicineerd voer voor varkens	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato feedingstuff	Suini, conigli
Portogallo	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, n°5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTOGALLO	Pulmotil G40 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosina (fosfato)	40 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Portogallo	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, n°5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTOGALLO	Pulmotil G100 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale
Portogallo	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTOGALLO	Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Romania	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Vienna AUSTRIA	PULMOTIL 200 g/kg pre-mix	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Repubblica Slovacca	Elli Lilly and Company Limited. Speke Operations Fleming RoadSpeke Liverpool L24 9LN REGNO UNITO	Pulmotil G 200 pre-mix ad us.vet.	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato feedingstuff	Suini, conigli
Regno Unito	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL REGNO UNITO	Pulmotil G100 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosina (fosfato)	100 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli
Regno Unito	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL REGNO UNITO	Pulmotil G200 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosina (fosfato)	200 g di tilmicosina per kg di premiscela	Premiscela per mangime medicato	Suini, conigli

ELENCO DEI NOMI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEI DOSAGGI DEI MEDICINALI VETERINARI, DELLE SPECIE ANIMALI, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DI AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nomed fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pirantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Austria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Belgio	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Belgio	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Belgio	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Bulgaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Cipro	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Repubblica Ceca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Repubblica Ceca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Repubblica Ceca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Danimarca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Danimarca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Estonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Estonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nomedi fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Finlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus 50 mg/144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Ungheria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Ungheria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Ungheria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Islanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Islanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Italia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Lettonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Lettonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Lettonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Lituania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Lituania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Lituania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletēs šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Lussemburgo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Lussemburgo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Paesi Bassi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nomedi fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Paesi Bassi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Paesi Bassi	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Norvegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Norvegia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Polonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Polonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Polonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Portogallo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Portogallo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nomedì fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Portogallo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Romania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Romania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Romania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Slovacchia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Slovacchia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Slovacchia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Compresse	Cani

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nomedì fantasia	INN/Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione
Slovenia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Spagna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Spagna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Spagna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Svezia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Svezia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Regno Unito	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Regno Unito	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani
Regno Unito	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Irlanda	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) Febantel 150 mg	Comprese	Cani

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEI DOSAGGI, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEL RICHIEDENTE NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
AT - Austria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 Mikrogramm/ 5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
AT - Austria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 Mikrogramm/ 5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
AT - Austria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 Mikrogramm/ 10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BE - Belgio	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BE - Belgio	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BE - Belgio	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 mcg/10 mcg, aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CY - Cipro	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CY - Cipro	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CY - Cipro	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CZ - Repubblica Ceca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CZ - Repubblica Ceca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CZ - Repubblica Ceca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
DK - Danimarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DK - Danimarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DK - Danimarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FR - Francia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FR - Francia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
FR - Francia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DE - Germania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DE - Germania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DE - Germania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IS - Islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IS - Islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IS - Islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
LU - Lussemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
LU - Lussemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
LU - Lussemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
NL - Paesi Bassi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 microgram/ 5 microgram/dosis aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NL - Paesi Bassi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 microgram/ 5 microgram/dosis aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NL - Paesi Bassi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 microgram/ 10 microgram/dosis aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NO - Norvegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NO - Norvegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NO - Norvegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PL - Polonia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PL - Polonia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
PL - Polonia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PT - Portogallo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PT - Portogallo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PT - Portogallo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
RO - Romania	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
RO - Romania	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
RO - Romania	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SK - Slovacchia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
SK - Slovacchia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SK - Slovacchia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SE - Svezia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SE - Svezia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SE - Svezia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
UK - Regno Unito	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
UK - Regno Unito	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
UK - Regno Unito	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

**ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEI DOSAGGI, DELLA VIA DI
SOMMINISTRAZIONE, DEL RICHIEDENTE NEGLI STATI MEMBRI**

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
AT - Austria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
AT - Austria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
AT - Austria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BE - Belgio	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BE - Belgio	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 mcg/5 mcg, aërosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BE - Belgio	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 mcg/10 mcg, aërosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CY - Cipro	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CY - Cipro	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CY - Cipro	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CZ - Repubblica Ceca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CZ - Repubblica Ceca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
CZ - Repubblica Ceca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
DK - Danimarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DK - Danimarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DK - Danimarca	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FI - Finlandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FR - Francia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
FR - Francia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
FR - Francia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DE - Germania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DE - Germania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
DE - Germania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IS - Islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IS - Islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IS - Islanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IE - Irlanda	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
LU - Lussemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
LU - Lussemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
LU - Lussemburgo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
NL - Paesi Bassi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50 microgram/5 microgram/dosis aérosol, suspensie	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NL - Paesi Bassi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125 microgram/5 microgram/dosis aérosol, suspensie	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NL - Paesi Bassi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 microgram/10 microgram/dosis aérosol, suspensie	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NO - Norvegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffer®	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NO - Norvegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffer®	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
NO - Norvegia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffer®	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PL - Polonia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PL - Polonia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
PL - Polonia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PT - Portogallo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PT - Portogallo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
PT - Portogallo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
RO - Romania	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
RO - Romania	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
RO - Romania	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	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SK - Slovacchia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 50/5 µg	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
SK - Slovacchia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 125/5 µg	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SK - Slovacchia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250/10 µg	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SE - Svezia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SE - Svezia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
SE - Svezia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
UK - Regno Unito	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
UK - Regno Unito	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125 mcg/5 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio
UK - Regno Unito	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250 mcg/10 mcg	Sospensione pressurizzata per inalazione	Uso inalatorio

PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2012 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + DVD annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 310 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	840 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, DVD mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	100 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), DVD, una edizione alla settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea sono temporaneamente non vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico DVD multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT