

Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. lipnja 2016. do 30. lipnja 2016.

(Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EZ ⁽¹⁾ ili člankom 38. Direktive 2001/82/EZ ⁽²⁾)

(2016/C 277/02)

— Izdavanje, zadržavanje ili izmjena nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (međunarodni ne-zašticeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država članica na koju se odnosi	Datum obavijesti
29.6.2016.	Inhaled corticosteroids	beclomethasone, budesonide, flunisolide, fluticasone propionate, fluticasone furoate	Vidi Prilog I	Vidi Prilog I	30.6.2016.
10.6.2016.	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injec	Inactivated gE Bovine Herpes Virus type 1 (BoHV-1), strain Difi-vac	Vidi Prilog II	Vidi Prilog II	13.6.2016.
24.6.2016.	Novantrone and associated names	mitoxantrone	Vidi Prilog III	Vidi Prilog III	27.6.2016.
24.6.2016.	Irbesartan	Irbesartan	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	27.6.2016.
29.6.2016.	Zoledronic acid	Zoledronic acid	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	30.6.2016.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽²⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

PRILOG I.

Popis nacionalno odobrenih lijekova

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Austrija	3m Health Care Ltd	Aerocortin	Beklometazon dipropionat 50 µg/50 µl	Stlačeni inhalat, otopina
Austrija	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat	Flutikazon propionat doza od 50 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Austrija	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Forte Allen	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Austrija	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Junior Allen	Flutikazon propionat doza od 100 µg	Prašak inhalata
Austrija	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „al-len“	Flutikazon propionat doza od 125 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Austrija	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „al-len“	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata
Austrija	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „al-len“	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Austrija	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Samtoral Diskus Standard	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Austrija	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort	Budezonid doza od 400 µg	Prašak inhalata
Austrija	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budezonid doza od 100 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Austrija	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Austrija	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budezonid doza od 400 µg	Prašak inhalata
Austrija	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Forte Turbohaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Austrija	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Austrija	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budair	Budezonid 0,2 mg/0,05 ml	Stlačeni inhalat, otopina
Austrija	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budair Jet	Budezonid 0,2 mg/0,05 ml	Stlačeni inhalat, otopina
Austrija	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg po aktuaciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po aktuaciji	Stlačeni inhalat, otopina
Austrija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Austrija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Austrija	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Flutikazon propionat 125 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Austrija	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata, dozirani
Austrija	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Austrija	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Forte	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Austrija	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Junior	Flutikazon propionat doza od 100 µg	Prašak inhalata
Austrija	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Junior	Flutikazon propionat 125 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Austrija	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Seretide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Austrija	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 0,25 mg ampula	Suspenzija za atomizator
Austrija	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 0,5 mg ampula	Suspenzija za atomizator
Austrija	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 1 mg ampula	Suspenzija za atomizator
Austrija	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat doza od 233 µg, salmeterol doza od 45 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Austrija	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat doza od 465 µg, salmeterol doza od 45 µg	Prašak inhalata
Belgija	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg po akciji, beklometazon dipropionat bezvodni 100 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Belgija	Cipla Europe Nv	Salmeterol/Fluticasone Cipla	Salmeterol doza od 25 µg; flutikazon propionat doza od 125 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Belgija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Belgija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 0,05 mg/2 ml	Otopina za atomizator
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 2 mg/2 ml	Otopina za atomizator
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 50 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 100 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Belgija	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Belgija	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Belgija	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Belgija	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Belgija	Orion Corporation	Buformix Easyhaler	Budezonid 160 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg inhalat	Prašak inhalata
Belgija	Orion Corporation	Buformix Easyhaler	Budezonid 320 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 9 µg inhalat	Prašak inhalata
Belgija	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 0,25 mg ampula	Suspencija za atomizator
Belgija	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 0,5 mg ampula	Suspencija za atomizator

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Belgija	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 1 mg ampula	Suspencija za atomizator
Belgija	Sandoz N.V.	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 500 µg	Prašak inhalata
Bugarska	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Bugarska	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Bugarska	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg po aktuaciji, beklometazon dipropionat bezvodni 100 µg po aktuaciji	Stlačeni inhalat, otopina
Bugarska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Bugarska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Bugarska	Glaxosmithkline Eood	Seretide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Bugarska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg inhalat	Prašak inhalata
Bugarska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 9 µg inhalat	Prašak inhalata
Bugarska	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 500 µg	Prašak inhalata
Bugarska	Sopharma Ad	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Hrvatska	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Hrvatska	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Hrvatska	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Flutikazon propionat doza od 100 Mcg, salmeterol ksinafoat doza od 50 Mcg	Prašak inhalata, dozirani
Hrvatska	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Flutikazon propionat doza od 250 Mcg, salmeterol ksinafoat doza od 50 Mcg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Hrvatska	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Flutikazon propionat doza od 500 Mcg, salmeterol ksinafoat doza od 50 Mcg	Prašak inhalata, dozirani
Hrvatska	Glaxosmithkline D.O.O.	Salmeterol/Flutikazon-propionat Diskus Glaxosmithkline	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Hrvatska	Glaxosmithkline D.O.O.	Seretide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Hrvatska	Providens D.O.O.	Foster	Formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg po akciji, beklometazon dipropionat bezvodni 100 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Hrvatska	Salvus D.O.O.	Saldisk	Flutikazon propionat doza od 100 Mcg, salmeterol ksinafoat doza od 50 Mcg	Prašak inhalata, dozirani
Hrvatska	Salvus D.O.O.	Saldisk	Flutikazon propionat doza od 250 Mcg, salmeterol ksinafoat doza od 50 Mcg	Prašak inhalata, dozirani
Hrvatska	Salvus D.O.O.	Saldisk	Flutikazon propionat doza od 500 Mcg, salmeterol ksinafoat doza od 50 Mcg	Prašak inhalata, dozirani
Hrvatska	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat doza od 233 µg, salmeterol doza od 45 µg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Hrvatska	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat doza od 465 µg, salmeterol doza od 45 µg	Prašak inhalata, dozirani
Cipar	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Cipar	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Cipar	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata, dozirani
Cipar	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata, dozirani
Cipar	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budezonid doza od 100 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg	Prašak inhalata, dozirani
Cipar	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budezonid doza od 200 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg	Prašak inhalata, dozirani
Cipar	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budezonid doza od 400 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 12 µg	Prašak inhalata, dozirani
Cipar	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Flutikazon propionat doza od 100 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Cipar	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Cipar	Costakis Tsiosis & Co. Ltd	Rolenium	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Cipar	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 100 µg	Prašak inhalata
Cipar	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata
Cipar	Glaxo Group Limited	Seretide	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Cipar	Orion Corporation	Buformix Easyhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat Ph.Eur. doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Cipar	Orion Corporation	Buformix Easyhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat Ph.Eur. doza od 9 µg	Prašak inhalata
Cipar	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat Ph.Eur. doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Cipar	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat Ph.Eur. doza od 9 µg	Prašak inhalata
Češka Republika	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Češka Republika	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Češka Republika	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Combair	Formoterol fumarat dihidrat 1,08 Mg, beklometazon dipropionat 18 Mg	Stlačeni inhalat, otopina
Češka Republika	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Češka Republika	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Češka Republika	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikazon propionat doza od 125 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Češka Republika	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Češka Republika	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikazon propionat doza od 50 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Češka Republika	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 100 µg	Prašak inhalata
Češka Republika	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata
Češka Republika	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Češka Republika	Glaxo Group Limited	Seretide Diskus	Flutikazon propionat 500 µg, salmeterol ksinafoat 72,5 µg	Prašak inhalata
Češka Republika	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Flutikazon propionat 0,25 Mg, salmeterol ksinafoat 0,073 Mg	Prašak inhalata, dozirani
Češka Republika	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Flutikazon propionat 0,5 Mg, salmeterol ksinafoat 0,073 Mg	Prašak inhalata, dozirani
Danska	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Danska	Astrazeneca A-S	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Danska	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Danska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Danska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg, laktoza monohidrat doza od 24,677 mg	Prašak inhalata, dozirani
Danska	Glaxosmithkline Pharma A-S	Seretide	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Danska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg inhalat	Prašak inhalata
Danska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 9 µg inhalat	Prašak inhalata
Danska	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat doza od 233 µg, salmeterol doza od 45 µg	Prašak inhalata, dozirani
Danska	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat doza od 465 µg, salmeterol doza od 45 µg	Prašak inhalata, dozirani
Estonija	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Estonija	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Estonija	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Estonija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Estonija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Estonija	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata
Estonija	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Estonija	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Finska	Astrazeneca Oy	Symbicort Forte Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Finska	Astrazeneca Oy	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Finska	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beklometazon dipropionat 100 µg po aktuaciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po aktuaciji	Stlačeni inhalat, otopina
Finska	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair Nexthaler	Formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg, beklometazon dipropionat bezvodni doza od 100 µg	Prašak inhalata
Finska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Finska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Finska	Glaxosmithkline Oy	Seretide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Finska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg inhalat	Prašak inhalata
Finska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 9 µg inhalat	Prašak inhalata
Francuska	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Francuska	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Francuska	Chiesi S.A.	Formodual	Formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg, beklometazon dipropionat bezvodni doza od 100 µg	Stlačeni inhalat, otopina
Francuska	Chiesi S.A.	Innovair	Formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg, beklometazon dipropionat bezvodni doza od 100 µg	Stlačeni inhalat, otopina
Francuska	Laboratoire Glaxosmithkline S. A.S.	Seretide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Njemačka	3m Health Care Ltd	Bronchocort Novo	Beklometazon dipropionat 100 µg/50 µl	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	3m Health Care Ltd	Junik	Beklometazon dipropionat 100 µg po aktuaciji	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Abz-Pharma Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ct	Beklometazon dipropionat 0,05 mg/18,7 G	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budezonid, mikronizirani 0,2 mg po aktuaciji	Prašak inhalata
Njemačka	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budezonid, mikronizirani 0,4 mg po aktuaciji	Prašak inhalata
Njemačka	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budezonid 0,5 Mg	Suspenzija za atomizator
Njemačka	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budezonid 1,0 Mg	Suspenzija za atomizator
Njemačka	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort	Budezonid doza od 400 µg	Prašak inhalata
Njemačka	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Njemačka	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Njemačka	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Njemačka	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos Master	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Chiesi Gmbh	Budair	Budezonid 200 µg sprej	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Chiesi Gmbh	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Chiesi Gmbh	Ribuvent	Budezonid 200 µg inhalacija	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Chiesi Gmbh	Sanasthmax	Beklometazon dipropionat 250 µg/59,2 Mg	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Chiesi Gmbh	Sanasthmax Junior	Beklometazon dipropionat 50 µg/59 Mg	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašk inhalata, dozirani
Njemačka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašk inhalata, dozirani
Njemačka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašk inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Njemačka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Njemačka	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata
Njemačka	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte	Flutikazon propionat 250 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Njemačka	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Njemačka	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Diskus	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata, dozirani
Njemačka	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte	Flutikazon propionat 220 µg inhalacija	Stlačeni inhalat, suspenzija
Njemačka	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata, dozirani
Njemačka	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Viani Forte	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Njemačka	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Budesonid	Budesonid 0,2 Mg	Prašak inhalata
Njemačka	Hexal Ag	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 500 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Njemačka	Hexal Ag	Budes N	Budezonid doza od 0,2 mg	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Janssen-Cilag Gmbh	Inuvair	Beklometazon dipropionat 100 µg inhalat, formoterol fumarat 6 µg inhalat	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonid Novolizer Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budezonid 400 µg inhalat	Prašak inhalata
Njemačka	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Njemačka	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budezonid doza od 400 µg	Prašak inhalata
Njemačka	Mylan Dura Gmbh	Budesonid Mylan	Budezonid 0,2 Mg	Prašak inhalata
Njemačka	Orion Corporation	Beclomet Easyhaler	Beklometazon dipropionat doza od 0,2 mg	Prašak inhalata
Njemačka	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 0,25 mg ampula	Suspencija za atomizator
Njemačka	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 0,5 mg ampula	Suspencija za atomizator
Njemačka	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budezonid 1 mg ampula	Suspencija za atomizator
Njemačka	Pb Pharma Gmbh	Budesonid	Budezonid 0,92 Mg	Prašak inhalata, tvrda kapsula

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Njemačka	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beklometazon dipropionat 100 µg jedinice	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Njemačka	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beklometazon dipropionat 200 µg jedinice	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Njemačka	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beklometazon dipropionat 400 µg jedinice	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Njemačka	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budezonid 0,8 mg kapsula	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Njemačka	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budezonid 100 µg jedinice	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Njemačka	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budezonid 800 µg jedinice	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Njemačka	Ratiopharm Gmbh	Beclometason Ratiopharm	Beklometazon dipropionat 0,25 mg/18,7 g	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beklometazon dipropionat 0,05 mg/18,7 g	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beklometazon dipropionat 0,1 mg/18,7 g	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beklometazon dipropionat 0,2 mg/18,7 g	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Teva Gmbh	Aerobec N	Beklometazon dipropionat 100 g/5 ml	Stlačeni inhalat, otopina

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Njemačka	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Beklometazon dipropionat 0,1 Mg	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Beklometazon dipropionat 0,2 Mg	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometazon dipropionat 100 g/10 ml	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometazon dipropionat 100 g/18,7 g	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometazon dipropionat 100 g/5 ml	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometazon dipropionat 250 g/18,7 g	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometazon dipropionat 250 g/78 mg	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Beklometazon dipropionat 50 g/18,7 g	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Beklometazon dipropionat 50 g/78 mg	Stlačeni inhalat, otopina
Njemačka	Ucb Pharma Gmbh (Monheim De)	Atmadisc Forte Diskus	Flutikazon propionat 500 µg inhalat, salmeterol 50 µg inhalat	Prašak inhalata
Grčka	Anfarm Hellas Sa	Talgan	Budezonid doza od 100 µg	Prašak inhalata
Grčka	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid doza od 100 µg	Prašak inhalata
Grčka	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Grčka	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid doza od 400 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Grčka	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Grčka	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Grčka	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Grčka	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster Nexthaler	Formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg, beklometazon dipropionat bezvodni doza od 100 µg	Prašak inhalata
Grčka	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Grčka	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair Nexthaler	Formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg, beklometazon dipropionat bezvodni doza od 100 µg	Prašak inhalata
Grčka	D.A.S.T. Biotech Pharm ερε	Flihaler	Flutikazon propionat doza od 250 mcg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata, dozirani
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata, dozirani
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budezonid doza od 100 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg	Prašak inhalata, dozirani
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budezonid doza od 200 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budezonid doza od 400 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 12 µg	Prašak inhalata, dozirani
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Grčka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Grčka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikazon propionat doza od 100 µg	Prašak inhalata
Grčka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikazon propionat doza od 125 µg	Stlačeni inhalat
Grčka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata
Grčka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Stlačeni inhalat
Grčka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Grčka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikazon propionat doza od 50 µg	Stlačeni inhalat
Grčka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 100 µg	Prašak inhalata
Grčka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata
Grčka	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Grčka	Glaxosmithkline Aebe	Seretide	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Grčka	Iasis Pharma	Olfó Haler	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Grčka	Iasis Pharma	Olfó Haler	Budezonid doza od 400 µg	Prašak inhalata
Grčka	Medicair Bioscience Laboratories S.A	Bocacort-S	Flutikazon propionat doza od 250 mcg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Grčka	Orion Corporation	Bufomix	Budezonid 160 mcg, formoterol fumarat dihidrat 4,5 mcg	Prašak inhalata
Grčka	Orion Corporation	Bufomix	Budezonid 320 mcg, formoterol fumarat dihidrat 9 mcg	Prašak inhalata
Grčka	Orion Corporation	Orest	Budezonid 160 mcg, formoterol fumarat dihidrat 4,5 mcg	Prašak inhalata
Grčka	Orion Corporation	Orest	Budezonid 320 mcg, formoterol fumarat dihidrat 9 mcg	Prašak inhalata
Grčka	Png Gerolymatos Medical A.E.	Asmaflex	Flutikazon propionat 250 mgg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Grčka	Rafarm Sa.	Resata	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata, dozirani
Grčka	Rafarm Sa.	Resata	Budezonid doza od 400 µg	Prašak inhalata, dozirani
Grčka	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Flutikazon propionat doza od 50 µg	Sprej za nos, suspenzija
Grčka	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Flutikazon propionat doza od 125 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Grčka	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Grčka	Verisfield (Uk) Ltd	Pulmihall	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Grčka	Win Medica Ltd	Flusalair	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata
Grčka	Win Medica Ltd	Flusalair	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Grčka	Win Medica Ltd	Flutiresp	Flutikazon propionat doza od 250 mcg	Prašak inhalata
Grčka	Win Medica Ltd	Flutiresp	Flutikazon propionat 500 µg inhalat	Prašak inhalata
Grčka	Zwitter Pharmaceuticals επε	Salenga	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Grčka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Grčka	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budezonid doza od 400 µg	Prašak inhalata
Mađarska	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Mađarska	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Mađarska	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg po aktuaciji, beklometazon dipropionat bezvodni 100 µg po aktuaciji	Stlačeni inhalat, otopina
Mađarska	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg po aktuaciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po aktuaciji	Stlačeni inhalat, otopina

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Mađarska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata
Mađarska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata
Mađarska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Mađarska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Mađarska	Glaxosmithkline Kft.	Seretide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Mađarska	Montrose Kft	Thoreus Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Mađarska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg inhalat	Prašak inhalata
Mađarska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 9 µg inhalat	Prašak inhalata
Mađarska	Sandoz Hungária Kft	Airflusol Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 500 µg	Prašak inhalata
Island	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Island	Astrazeneca A-S	Symbicort Mite Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Island	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Island	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 100 µg	Prašak inhalata
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Seretide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Irska	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budezonid doza od 100 µg	Prašak inhalata
Irska	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Irska	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budezonid doza od 400 µg	Prašak inhalata
Irska	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Irska	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Irska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Irska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg, laktoza monohidrat doza od 24,677 mg	Prašak inhalata, dozirani
Irska	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat 250 µg blister	Prašak inhalata, dozirani
Irska	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat 500 µg blister	Prašak inhalata, dozirani
Irska	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Irska	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Irska	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Viani Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Irska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg inhalat	Prašak inhalata
Irska	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 9 µg inhalat	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Irska	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 250 µg	Prašak inhalata
Irska	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 500 µg	Prašak inhalata
Italija	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Italija	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Italija	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Italija	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Italija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Italija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Italija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Italija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Italija	Glaxosmithkline S.P.A.	Seretide	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Italija	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Flutikazon propionat doza od 100 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Italija	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Italija	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Italija	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Beklometazon dipropionat 0,8 mg/2 Ml, salbutamol sulfat 1,928 mg/2 Ml	Suspenzija za atomizator
Italija	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Beklometazon dipropionat 50 µg po aktuaciji, salbutamol sulfat 120 µg po aktuaciji	Stlačeni inhalat, otopina
Italija	Simesa S.P.A.	Assieme	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Italija	Simesa S.P.A.	Assieme	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Italija	Valeas S.P.A.	Plenaer	Flunisolid 25 mg boca, salbutamol 10 mg boca	Stlačeni inhalat, suspenzija
Italija	Valeas S.P.A.	Plenaer	Salbutamol sulfat 0,602 mg bočica, flunisolid 0,5 mg bočica	Otopina za atomizator
Latvija	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid doza od 100 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Latvija	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Latvija	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Latvija	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Latvija	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Latvija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Latvija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Latvija	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Latvija	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata
Latvija	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Latvija	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Flutikazon propionat 250 µg inhalat, salmeterol ksinafoat 25 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Latvija	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata
Latvija	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Flutikazon propionat 250 µg inhalat, salmeterol ksinafoat 25 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Latvija	Glaxosmithkline Latvija Sia	Seretide	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata
Latvija	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budezonid 200 µg	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Latvija	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budezonid 400 µg	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Latvija	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg inhalat	Prašak inhalata
Latvija	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 9 µg inhalat	Prašak inhalata
Latvija	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat doza od 233 µg, salmeterol doza od 45 µg	Prašak inhalata, dozirani
Latvija	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 500 µg	Prašak inhalata, dozirani
Litva	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Litva	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Litva	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Litva	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Litva	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Litva	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Litva	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata, dozirani
Litva	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata, dozirani
Litva	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Seretide	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Litva	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budezonid 200 µg	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Litva	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budezonid 400 µg	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Litva	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg inhalat	Prašak inhalata
Litva	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg	Prašak inhalata
Litva	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 9 µg inhalat	Prašak inhalata
Litva	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg, formoterol fumarat dihidrat 9 µg	Prašak inhalata
Litva	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 250 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Litva	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 500 µg	Prašak inhalata
Luksemburg	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg po aktuaciji, beklometazon dipropionat bezvodni 100 µg po aktuaciji	Stlačeni inhalat, otopina
Luksemburg	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Luksemburg	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 50 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 100 µg	Prašak inhalata
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Luksemburg	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Luksemburg	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Luksemburg	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Luksemburg	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Luksemburg	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat Ph.Eur. doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Luksemburg	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat Ph.Eur. doza od 9 µg	Prašak inhalata
Luksemburg	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat Ph.Eur. doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Luksemburg	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat Ph.Eur. doza od 9 µg	Prašak inhalata
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid doza od 100 µg	Prašak inhalata
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	Budezonid 200 µg kapsula	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	Budezonid 400 µg	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg inhalat	Prašak inhalata
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 9 µg inhalat	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budezonid 160 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg inhalat	Prašak inhalata
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budezonid 320 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 9 µg inhalat	Prašak inhalata
Nizozemska	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Nizozemska	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Nizozemska	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Flutikazon propionat doza od 125 µg	Aerosol
Nizozemska	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Aerosol
Nizozemska	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Flutikazon propionat doza od 50 µg	Aerosol
Nizozemska	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Formodual	Formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg po akciji, beklometazon dipropionat bezvodni 100 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Nizozemska	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Nizozemska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticasonpropionaat Elpen	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Nizozemska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/Fluticason-propionaat Elpen	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašk inhalata, dozirani
Nizozemska	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Nizozemska	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašk inhalata, dozirani
Nizozemska	Glaxosmithkline B.V.	Seretide	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašk inhalata, dozirani
Norveška	Astrazeneca As	Symbicort Forte Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašk inhalata
Norveška	Astrazeneca As	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašk inhalata
Norveška	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Inuxair	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Norveška	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašk inhalata, dozirani
Norveška	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašk inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Norveška	Glaxosmithkline As	Seretide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Norveška	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata
Norveška	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Poljska	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Flutikazon propionat 125 µg kapsula	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Poljska	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Flutikazon propionat 250 µg kapsula	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Poljska	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid doza od 100 µg	Prašak inhalata
Poljska	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Poljska	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Poljska	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Poljska	Celon Pharma S.A.	Salmex	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata
Poljska	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Formodual	Beklometazon dipropionat 100 µg po aktuaciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po aktuaciji	Stlačeni inhalat, otopina

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Poljska	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Fostex	Beklometazon dipropionat 100 µg po aktuaciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po aktuaciji	Stlačeni inhalat, otopina
Poljska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Poljska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Poljska	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata, dozirani
Poljska	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Poljska	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide Dysk	Flutikazon propionat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Poljska	Glaxosmithkline Export Ltd	Seretide Dysk	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata
Poljska	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Poljska	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budezonid 200 µg	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Poljska	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budezonid 400 µg	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Poljska	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid 160 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg inhalat	Prašak inhalata
Poljska	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid 320 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 9 µg inhalat	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Poljska	Polfarmex S.A.	Asaris	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata
Poljska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budezonid 200 µg inhalat	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Poljska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budezonid 400 µg inhalat	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budezonid doza od 400 µg	Prašak inhalata
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Portugal	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Flutikazon propionat doza od 100 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Portugal	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Portugal	Bialfar – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Portugal	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Portugal	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Portugal	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Portugal	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budezonid doza od 400 µg	Prašak inhalata
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Limitada	Seretaide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Portugal	Glaxosmithkline – Produtos Farmacêuticos, Limitada	Maizar Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Portugal	Orion Corporation	Bufofix Easyhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Portugal	Orion Corporation	Bufofix Easyhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Portugal	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Portugal	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Portugal	Pentafarma – Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Portugal	Pentafarma – Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budezonid doza od 400 µg	Prašak inhalata
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Rumunjska	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Rumunjska	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Rumunjska	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Foster	Formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg po aktuaciji, beklometazon dipropionat bezvodni 100 µg po aktuaciji	Stlačeni inhalat, otopina
Rumunjska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Rumunjska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Rumunjska	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Rumunjska	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata
Rumunjska	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Rumunjska	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Rumunjska	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Rumunjska	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budezonid, mikronizirani, doza od 400 µg	Prašak inhalata
Rumunjska	Orion Oyj	Buformix Easyhaler	Budezonid 160 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg inhalat	Prašak inhalata
Rumunjska	Orion Oyj	Buformix Easyhaler	Budezonid 320 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 9 µg inhalat	Prašak inhalata
Rumunjska	S.C. Sandoz S.R.L.	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 500 µg	Prašak inhalata
Slovačka	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budezonid doza od 100 µg	Prašak inhalata
Slovačka	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Slovačka	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budezonid doza od 400 µg	Prašak inhalata
Slovačka	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Slovačka	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Slovačka	Chiesi Pharmaceuticals GmbH	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Slovačka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Slovačka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Slovačka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Slovačka	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Slovačka	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikazon propionat 125 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Slovačka	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Slovačka	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikazon propionat 50 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Slovačka	Glaxo Group Limited	Seretide	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Slovačka	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 100 µg	Prašak inhalata
Slovačka	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata
Slovačka	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Slovačka	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutikazon propionat doza od 50 µg	Prašak inhalata
Slovačka	Meda Pharma Spol. S R.O.	Budelin Novolizer	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Slovačka	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budezonid 200 µg	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Slovačka	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budezonid 400 µg	Prašak inhalata, tvrda kapsula
Slovačka	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 250 µg	Prašak inhalata
Slovačka	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 500 µg	Prašak inhalata
Slovenija	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Slovenija	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Slovenija	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Beklometazon dipropionat 100 µg po aktuaciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po aktuaciji	Stlačeni inhalat, otopina
Slovenija	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg po aktuaciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po aktuaciji	Stlačeni inhalat, otopina
Slovenija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Slovenija	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Slovenija	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg sprej	Stlačeni inhalat, suspenzija
Slovenija	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Seretide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Slovenija	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Airflusan Forspiro	Salmeterol doza od 50 µg, flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Slovenija	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata, dozirani
Španjolska	Allen Farmaceutica, S.A.	Anasma Accuhaler	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Španjolska	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikazon propionat doza od 50 µg, salmeterol ksinafoat doza od 25 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Španjolska	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol ksinafoat doza od 25 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Španjolska	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikazon propionat doza od 125 µg, salmeterol ksinafoat doza od 25 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Španjolska	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikazon propionat doza od 100 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Španjolska	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Španjolska	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Španjolska	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid doza od 100 µg	Prašak inhalata
Španjolska	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid doza od 200 µg	Prašak inhalata
Španjolska	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budezonid doza od 400 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Španjolska	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Španjolska	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Španjolska	Chiesi España, S.A.	Formodual	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Španjolska	Chiesi España, S.A.	Foster	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat doza od 6 µg	Stlačeni inhalat, otopina
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 125 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 250 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Flutikazon propionat 50 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Flutikazon propionat doza od 100 µg	Prašak inhalata
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Flutikazon propionat 250 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Flutikazon propionat 50 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Flutikazon propionat doza od 100 µg	Prašak inhalata
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Flutikazon propionat 250 µg inhalat	Stlačeni inhalat, suspenzija
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Flutikazon propionat doza od 50 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Flutikazon propionat doza od 100 µg	Prašak inhalata
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Inaladuo Accuhaler	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Španjolska	Glaxosmithkline S.A.	Seretide Accuhaler	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Španjolska	Laboratorio Tau, S.A.	Rilast Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Španjolska	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg inhalat	Prašak inhalata
Španjolska	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 9 µg inhalat	Prašak inhalata
Španjolska	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid 160 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg inhalat	Prašak inhalata
Španjolska	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid 320 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 9 µg inhalat	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Španjolska	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Španjolska	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Flutikazon propionat doza od 50 µg	Stlačeni inhalat, suspenzija
Španjolska	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Flutikazon propionat doza od 100 µg	Prašak inhalata
Španjolska	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata
Švedska	Astrazeneca Ab	Gardette	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Švedska	Astrazeneca Ab	Gardette Forte	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Švedska	Astrazeneca Ab	Symbicort Forte Turbuhaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Švedska	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Švedska	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Švedska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Švedska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Švedska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Švedska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Švedska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Švedska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Švedska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg, laktoza monohidrat doza od 24,677 mg	Prašak inhalata, dozirani
Švedska	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Švedska	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Flutikazon propionat doza od 250 µg	Prašak inhalata, dozirani
Švedska	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg	Prašak inhalata, dozirani
Švedska	Glaxosmithkline Ab	Seretide Diskus	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Švedska	Glaxosmithkline Ab	Viani Diskus Forte	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Švedska	Hexal Ag	Salmeterol/Fluticasone Hexal	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 500 µg	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Švedska	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid 160 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg inhalat	Prašak inhalata
Švedska	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budezonid 320 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 9 µg inhalat	Prašak inhalata
Švedska	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid 160 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 4,5 µg inhalat	Prašak inhalata
Švedska	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budezonid 320 µg inhalat, formoterol fumarat dihidrat 9 µg inhalat	Prašak inhalata
Švedska	Sandoz A-S	Aesalfluca Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 500 µg	Prašak inhalata
Švedska	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Švedska	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Švedska	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 250 µg	Prašak inhalata
Švedska	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 500 µg	Prašak inhalata
Švedska	Sandoz A-S	Lastenol Forspiro	Flutikazon propionat 500 mikrograma, salmeterol ksinafoat 50 mikrograma	Prašak inhalata

Država članica EGP-a	Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Naziv proizvoda	Djelatna tvar + jačina	Farmaceutski oblik
Švedska	Sandoz A-S	Molduo Forspiro	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 250 µg	Prašak inhalata
Švedska	Sandoz A-S	Salmeterol/Fluticasone Sandoz	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 500 µg	Prašak inhalata
Švedska	Sandoz A-S	Setirenot	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 250 µg	Prašak inhalata
Švedska	Sandoz A-S	Setirenot	Salmeterol ksinafoat doza od 50 µg, flutikazon doza od 500 µg	Prašak inhalata
Ujedinjena Kraljevina	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budezonid doza od 320 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 9 µg	Prašak inhalata
Ujedinjena Kraljevina	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budezonid doza od 160 µg, formoterol fumarat dihidrat doza od 4,5 µg	Prašak inhalata
Ujedinjena Kraljevina	Chiesi Limited	Formodual	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Ujedinjena Kraljevina	Chiesi Limited	Fostair	Beklometazon dipropionat 100 µg po akciji, formoterol fumarat dihidrat 6 µg po akciji	Stlačeni inhalat, otopina
Ujedinjena Kraljevina	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Flutikazon propionat doza od 100 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Ujedinjena Kraljevina	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Flutikazon propionat doza od 250 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani
Ujedinjena Kraljevina	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Accuhaler	Flutikazon propionat doza od 500 µg, salmeterol ksinafoat doza od 50 µg	Prašak inhalata, dozirani

DODATAK II

Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačine veterinarskog lijeka, jačine životinjske vrste, načina davanja, nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Državama članicama

Država članica EU/EEA	Podnositelj zahtjeva/Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljne vrste životinja	Put primjene
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	2 ml doze sadrže: Inaktivirani gE goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), soj Difivac, radi izazivanja neutralizacije serumu geometrijske srednje vrijednosti titra $\geq 5,5 \log_2$	Emulzija za injekciju	Goveda	Potkožna primjena
Bugarska	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	2 ml doze sadrže: Inaktivirani gE goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), soj Difivac, radi izazivanja neutralizacije serumu geometrijske srednje vrijednosti titra $\geq 5,5 \log_2$	Emulzija za injekciju	Goveda	Potkožna primjena
Hrvatska	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	2 ml doze sadrže: Inaktivirani gE goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), soj Difivac, radi izazivanja neutralizacije serumu geometrijske srednje vrijednosti titra $\geq 5,5 \log_2$	Emulzija za injekciju	Goveda	Potkožna primjena
Francuska	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inactivated emulsion for injection for cattle	2 ml doze sadrže: Inaktivirani gE goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), soj Difivac, radi izazivanja neutralizacije serumu geometrijske srednje vrijednosti titra $\geq 5,5 \log_2$	Emulzija za injekciju	Goveda	Potkožna primjena

Država članica EU/ EEA	Podnositelj zahtjeva/Nosi- telj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljne vrste životinja	Put primjene
Njemačka	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inacti- vated emulsion for in- jection for cattle	2 ml doze sadrže: Inaktivirani gE goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), soj Difivac, radi izazivanja neutralizacije serumu geometrijske srednje vrijednosti titra $\geq 5,5 \log_2$	Emulzija za injek- ciju	Goveda	Potkožna primjena
Irska	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inacti- vated emulsion for in- jection for cattle	2 ml doze sadrže: Inaktivirani gE goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), soj Difivac, radi izazivanja neutralizacije serumu geometrijske srednje vrijednosti titra $\geq 5,5 \log_2$	Emulzija za injek- ciju	Goveda	Potkožna primjena
Italija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inacti- vated emulsion for in- jection for cattle	2 ml doze sadrže: Inaktivirani gE goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), soj Difivac, radi izazivanja neutralizacije serumu geometrijske srednje vrijednosti titra $\geq 5,5 \log_2$	Emulzija za injek- ciju	Goveda	Potkožna primjena
Nizozemska	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inacti- vated emulsion for in- jection for cattle	2 ml doze sadrže: Inaktivirani gE goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), soj Difivac, radi izazivanja neutralizacije serumu geometrijske srednje vrijednosti titra $\geq 5,5 \log_2$	Emulzija za injek- ciju	Goveda	Potkožna primjena
Poljska	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inacti- vated emulsion for in- jection for cattle	2 ml doze sadrže: Inaktivirani gE goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), soj Difivac, radi izazivanja neutralizacije serumu geometrijske srednje vrijednosti titra $\geq 5,5 \log_2$	Emulzija za injek- ciju	Goveda	Potkožna primjena

Država članica EU/ EEA	Podnositelj zahtjeva/Nosi- telj odobrenja za stavljanje lijeka u promet	Ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Ciljne vrste životinja	Put primjene
Portugal	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inacti- vated emulsion for in- jection for cattle	2 ml doze sadrže: Inaktivirani gE goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), soj Difivac, radi izazivanja neutralizacije serumu geometrijske srednje vrijednosti titra $\geq 5,5 \log_2$	Emulzija za injek- ciju	Goveda	Potkožna primjena
Rumunjska	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inacti- vated emulsion for in- jection for cattle	2 ml doze sadrže: Inaktivirani gE goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), soj Difivac, radi izazivanja neutralizacije serumu geometrijske srednje vrijednosti titra $\geq 5,5 \log_2$	Emulzija za injek- ciju	Goveda	Potkožna primjena
Slovenija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inacti- vated emulsion for in- jection for cattle	2 ml doze sadrže: Inaktivirani gE goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), soj Difivac, radi izazivanja neutralizacije serumu geometrijske srednje vrijednosti titra $\geq 5,5 \log_2$	Emulzija za injek- ciju	Goveda	Potkožna primjena
Španjolska	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inacti- vated emulsion for in- jection for cattle	2 ml doze sadrže: Inaktivirani gE goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), soj Difivac, radi izazivanja neutralizacije serumu geometrijske srednje vrijednosti titra $\geq 5,5 \log_2$	Emulzija za injek- ciju	Goveda	Potkožna primjena
Ujedinjeno Kra- ljevstvo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	CattleMarker IBR Inacti- vated emulsion for in- jection for cattle	2 ml doze sadrže: Inaktivirani gE goveđi herpes virus tip 1 (BoHV-1), soj Difivac, radi izazivanja neutralizacije serumu geometrijske srednje vrijednosti titra $\geq 5,5 \log_2$	Emulzija za injek- ciju	Goveda	Potkožna primjena

DODATAK III.

Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina lijekova, putova primjene, nositelja odobrenja u državama članicama

Država članica u EGP-u	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Cipar	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Artiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Finska	MEDA Oy Vaisalandie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Finska	MEDA Oy Vaisalandie 4 FIN-02130 Espoo Finland	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	10 mg/5 ml
Francuska	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris France	Novantrone 10 mg/ 5 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml

Država članica u EGP-u	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Francuska	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris France	Novantrone 20 mg/ 10 ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Francuska	MEDA Pharma S.A.S. 25, Boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris France	Elsep 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Njemačka	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 10 mg/5 ml	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju ili otopina za primjenu u šupljinu plućne maramice ili u trbušnu šupljinu	U venu U šupljinu plućne maramice U trbušnu šupljinu	10 mg/5 ml
Njemačka	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantron 20 mg/10 ml	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju ili otopina za primjenu u šupljinu plućne maramice ili u trbušnu šupljinu	U venu U šupljinu plućne maramice U trbušnu šupljinu	20 mg/10 ml
Njemačka	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Njemačka	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Ralenova 2 mg/ml	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	10 mg/5 ml

Država članica u EGP-u	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primijene	Sastav (koncentracija)
Grčka	MEDA Pharmaceuticals S.A. 3, Evritanias Str. GR-15231 Chalandri-Attiki Greece	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Island	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Island	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	10 mg/5 ml
Italija	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	10 mg/5 ml
Italija	MEDA Pharma S.p.A. Felice Casati, 20 IT-20124 Milano Italy	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml

Država članica u EGP-u	Nositelj odobrenja	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Sastav (koncentracija)
Norveška	MEDA A/S Askerveien 61 NO-1384 Asker Norway	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	10 mg/5 ml
Rumunjska	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Slovenija	MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Španjolska	MEDA Pharma S.A.U. Edificio Berlin – Parque Empresarial San Fernando, Avda Castilla 2, 2 ^a planta E-28830 SAN FERNANDO DE HENARES (MADRID) Spain	Novantrone 20 mg so- lución inyectable	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Švedska	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	20 mg/10 ml
Švedska	MEDA AB Pipers vag 2A, Box 906 SE-170 09 Solna Sweden	Novantrone	2 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu	10 mg/5 ml