

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

C 224



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Tom 55
27 lipca 2012Powiadomienie nr

Spis treści

Strona

IV Informacje

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

2012/C 224/01	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 czerwiec 2012 do 30 czerwiec 2012 (Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady).....	1
2012/C 224/02	Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 czerwiec 2012 do 30 czerwiec 2012 (Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE)	16

PLCena:
3 EUR

IV

*(Informacje)*INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów
leczniczych w okresie od 1 czerwiec 2012 do 30 czerwiec 2012***(Opublikowano zgodnie z art. 13 lub art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego
i Rady ⁽¹⁾)**(2012/C 224/01)*

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.04, s. 1.

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
15.06.2012	Rienso	Ferumoksytol	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/12/774/001-002	Roztwór do wstrzykiwań	Pending	20.06.2012

— **Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Odrzucenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
21.06.2012	Folotyn	Allos Therapeutics Limited 71 Knowl Piece, Wilbury Way, Hitchin, Hertfordshire SG4 0TY, United Kingdom	—	25.06.2012

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie**

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

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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 wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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 wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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 wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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 wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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 wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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 wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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

— **Wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady)**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
28.06.2012	Hexavac	Aventis Pasteur MSD 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/00/147/001-012	04.07.2012

— Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾): Zatwierdzenie

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Postać farmaceutyczna	Kod ATC (klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna)	Data notyfikacji
14.06.2012	Porcilis ColiClos	—	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/141/001-009	Zawiesina do wstrzykiwań	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	Liofilizat do sporządzania zawiesiny do rozpylania	QI01AE04	20.06.2012

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.04, s. 1.

— **Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady): Zatwierdzenie**

Data wydania decyzji	Nazwa produktu leczniczego	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Numer pozycji w rejestrze wspólnotowym	Data notyfikacji
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. Lijsenstraat 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

Osoby zainteresowane dostępem do publicznego sprawozdania oceniającego dla danego produktu leczniczego oraz do związanych z nim decyzji prosimy o kontakt z:

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

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 czerwiec 2012 do 30 czerwiec 2012*(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)**(2012/C 224/02)***— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 1.

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

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

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

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

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

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

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt
Portugalia	Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Cesário Verde, nº5- piso 4 Linda-a-Pastora 2790 – 326 QUEIJAS PORTUGALIA	Pulmotil G200 Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e coelhos	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylmikozyiny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Rumunia	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kolblgasse 8-10 1030 Wien AUSTRIA	PULMOTIL 200 g/kg pre-mix	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylmikozyiny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Słowacja	Elli Lilly and Company Limited Speke Operations Fleming RoadSpeke Liverpool L24 9LN WIELKA BRYTANIA	Pulmotil G 200 pre-mix ad us.vet.	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylmikozyiny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Wielka Brytania	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL WIELKA BRYTANIA	Pulmotil G100 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	100 g tylmikozyiny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki
Wielka Brytania	Eli Lilly and Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestly Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL WIELKA BRYTANIA	Pulmotil G200 Pre-mix for Medicated Feedingstuff	Tilmicosin (as phosphate)	200 g tylmikozyiny na kg premiksu	Premiks do sporządzenia paszy leczniczej	Świnie, króliki

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ZALĄCZNIK IV

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CENY PRENUMERATY w 2012 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie na płycie DVD	w 22 językach urzędowych UE	1 310 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	840 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie na płycie DVD (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	100 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, płyta DVD raz w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczej płycie DVD.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

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

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa i aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL