

Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado de 1.7.2006 a 31.7.2006

[Decisões ao abrigo do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾]

(2006/C 217/04)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
4.7.2006	STAMARIL	Ver anexo I	Ver anexo I	6.7.2006
4.7.2006	Viani Evohaler	Ver anexo II	Ver anexo II	5.7.2006
4.7.2006	Seretide Diskus	Ver anexo III	Ver anexo III	5.7.2006
4.7.2006	Viani Diskus	Ver anexo IV	Ver anexo IV	5.7.2006
4.7.2006	Seretide Evohaler	Ver anexo V	Ver anexo V	5.7.2006

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGEM, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO
DOS MEDICAMENTOS, DOS REQUERENTES, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO
NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon Tel: (33) 437 28 40 00 Fax: (33) 437 28 44 00	STAMARIL	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Bélgica	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles/Brussels Tel: (32-2) 726 95 84 Fax: (32-2) 726 85 84	STAMARIL Pasteur	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
República Checa	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 Lyon Tel: (33) 437 37 01 00 Fax: (33) 437 37 77 37	STAMARIL Pasteur	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Dinamarca	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles/Brussels Tel: (32-2) 72 69 584 Fax: (32-2) 72 68 584	STAMARIL	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Estónia	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 Lyon Tel: (33) 437 37 01 00 Fax: (33) 437 37 77 37	STAMARIL	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Finlândia	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles/Brussels Tel: (32-2) 726 95 84 Fax: (32-2) 726 85 84	STAMARIL	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon Tel: (33) 437 28 40 00 Fax: (33) 437 28 44 00	STAMARIL	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Alemanha	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 D-69181 Leimen Tel: (49) 62 24 59 40 Fax: (49) 622 45 94 33	STAMARIL	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Hungria	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 Lyon Tel: (33) 437 37 01 00 Fax: (33) 437 37 77 37	STAMARIL Pasteur	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Irlanda	Sanofi Pasteur MSD Ltd Belgard Road Tallaght Dublin 24 Ireland Tel: (35) 314 04 16 88 Fax: (35) 314 04 16 87	STAMARIL	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Itália	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon Tel: (33) 437 28 40 00 Fax: (33) 437 28 44 00	STAMARIL Pasteur	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Letónia	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 Lyon Tel: (33) 437 37 01 00 Fax: (33) 437 37 77 37	STAMARIL Pasteur	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Lituânia	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 Lyon Tel: (33) 437 37 01 00 Fax: (33) 437 37 77 37	STAMARIL Pasteur	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles/Brussels Tel: (32-2) 726 95 84 Fax: (32-2) 726 85 84	STAMARIL Pasteur	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Polónia	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 Lyon Tel: (33) 437 37 01 00 Fax: (33) 437 37 77 37	STAMARIL Pasteur	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Portugal	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon Tel: (33) 437 28 40 00 Fax: (33) 437 28 44 00	STAMARIL	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Eslováquia	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 Lyon Tel: (33) 437 37 01 00 Fax: (33) 437 37 77 37	STAMARIL	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Espanha	Sanofi Pasteur MSD SA Edificio Cuzco IV Paseo de la Castellana, 141 E-28046 Madrid Tel: (34) 913 71 78 00 Fax: (34) 913 71 78 88	STAMARIL Pasteur	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Suécia	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles/Brussels Tel: (32-2) 726 95 84 Fax: (32-2) 726 85 84	STAMARIL	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Países Baixos	Sanofi-Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles/Brussels Tel: (32-2) 726 85 84 Fax: (32-2) 726 85 84	STAMARIL Pasteur	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach, Bridge Road Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom Tel: (44) 16 28 78 52 91 Fax: (44) 16 28 58 81 66	STAMARIL	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Islândia	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles/Brussels Tel: (32-2) 726 85 84 Fax: (32-2) 726 85 84	STAMARIL	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular
Noruega	Sanofi Pasteur MSD SA Avenue Jules Bordet 13 B-1140 Bruxelles/Brussels Tel: (32-2) 726 85 84 Fax: (32-2) 726 85 84	STAMARIL	Não inferior a 1 000 unidades DL50	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea (preferencial) ou via intramuscular

ANEXO II

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO
DOS MEDICAMENTOS, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS
ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani forte Dosieraerosol	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Áustria	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani standard Dosieraerosol	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Áustria	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani junior Dosieraerosol	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 25/125	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 25/250	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 25/50	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Finlândia	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Viani Evohaler	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Finlândia	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Viani Evohaler	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Finlândia	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Viani Evohaler	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Viani	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Viani	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Viani	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Viani mite Dossier-Aerosol FCKW-frei 25 mg/50 mg Druckgasinhalation, Suspension	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Viani Dossier-Aerosol FCKW-frei 25 mg/125 mg Druckgasinhalation, Suspension	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Viani forte Dossier-Aerosol FCKW-frei 25 mg/250 mg Druckgasinhalation, Suspension	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Viani Evohaler	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Viani Evohaler	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Viani Evohaler	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Itália	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg	Aliflus	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg	Aliflus	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Itália	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg	Aliflus	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Luxemburgo	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 25/50	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Luxemburgo	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 25/125	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Luxemburgo	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 25/250	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Portugal	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto P-2830 Coia	Veraspir Inalador	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Portugal	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto P-2830 Coia	Veraspir Inalador	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Portugal	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto P-2830 Coia	Veraspir Inalador	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Espanha	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Brisair 25/125	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Espanha	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Brisair 25/250	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Brisair 25/50	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Viani Evohaler mite	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Viani Evohaler	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Viani Evohaler forte	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani 50 Evohaler	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani 125 Evohaler	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani 250 Evohaler	50/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória

ANEXO III

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO
DOS MEDICAMENTOS, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS
ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Glaxo SmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide Diskus forte	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Áustria	Glaxo SmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide Diskus standard	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Áustria	Glaxo SmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide Diskus junior	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seretide	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seretide	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seretide	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Finlândia	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Seretide Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Seretide Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Finlândia	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Seretide Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Seretide Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Seretide Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Seretide Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Alemanha	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	atmadisc mite 50mg/100mg Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Alemanha	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	atmadisc 50mg/250mg Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Alemanha	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	atmadisc forte 50mg/500mg Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Grécia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 GR-15232 Halandri, Athens	Seretide Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Grécia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 GR-15232 Halandri, Athens	Seretide Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Grécia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 GR-15232 Halandri, Athens	Seretide Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Seretide Diskus 100	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Seretide Diskus 250	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Seretide Diskus 500	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Luxemburgo	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Luxemburgo	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Luxemburgo	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Espanha	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Seretide Accuhaler	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Espanha	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Seretide Accuhaler	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Espanha	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Seretide Accuhaler	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Seretide Diskus mite	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Seretide Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Seretide Diskus forte	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Países Baixos	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Países Baixos	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide 100 Accuhaler	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide 250 Accuhaler	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide 500 Accuhaler	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória

ANEXO IV

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO
DOS MEDICAMENTOS, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS
ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani Diskus forte	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Áustria	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani Diskus standard	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Áustria	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani Diskus junior	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 50/100 Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 50/250 Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 50/500 Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Finlândia	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Viani Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Finlândia	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Viani Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Finlândia	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Viani Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Viani Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Viani Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Viani Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Viani mite 50 mg/100 mg Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Viani 50 mg/250 mg Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Viani forte 50 mg/500 mg Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Viani Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Viani Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Viani Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Itália	Menarini International Operations Luxem- bourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg	Aliflus Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg	Aliflus Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Itália	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg	Aliflus Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Luxemburgo	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgique	Viani 50/100 Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Luxemburgo	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgique	Viani 50/250 Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Luxemburgo	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgique	Viani 50/500 Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Portugal	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto, 2830 Coia Portugal	Veraspir Diskus	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Portugal	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto P-2830 Coia	Veraspir Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Portugal	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto P-2830 Coia	Veraspir Diskus	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Espanha	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Brisair Accuhaler	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Espanha	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Brisair Accuhaler	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Brisair Accuhaler 50	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Viani Diskus mite	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Viani Diskus	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Viani Diskus forte	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani 100 Accuhaler	50/100	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani 250 Accuhaler	50/250	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani 500 Accuhaler	50/500	Pó para inalação, dispensado em dose única	Via inalatória

ANEXO V

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO
DOS MEDICAMENTOS, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS
ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Glaxo SmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide forte Dosieraerosol	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Áustria	Glaxo SmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide standard Dosieraerosol	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Áustria	Glaxo SmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide junior Dosieraerosol	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 25/125	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 25/250	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Bélgica	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 25/50	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seretide	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seretide	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seretide	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Finlândia	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Seretide Evohaler	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Seretide Evohaler	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Finlândia	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Seretide Evohaler	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Seretide	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Seretide	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
França	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Seretide	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Alemanha	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	atmadisc mite Dossier-Aerosol FCKW- -frei 25 mg/50 mg Druckgasinhalation, Suspension	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Alemanha	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	atmadisc Dossier-Aerosol FCKW-frei 25 mg/125 mg Druckgasinhalation, Suspension	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Alemanha	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	atmadisc forte Dossier-Aerosol FCKW- -frei 25 mg/250 mg Druckgasinhalation, Suspension	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Grécia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 GR-15232 Halandri, Athens	Seretide Inhaler	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Grécia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 GR-15232 Halandri, Athens	Seretide Inhaler	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Grécia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 GR-15232 Halandri, Athens	Seretide Inhaler	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14 IS-105 Reykjavik	Seretide	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Islândia	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14 IS-105 Reykjavik	Seretide	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Islândia	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14 IS-105 Reykjavik	Seretide	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Seretide 50 Evohaler	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Seretide 125 Evohaler	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Seretide 250 Evohaler	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 25/50	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Luxemburgo	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 25/125	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Luxemburgo	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 25/250	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Inalador	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Inalador	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Inalador	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Espanha	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Seretide 25/50	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Espanha	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Seretide 25/125	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Espanha	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Seretide 25/250	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Seretide Evohaler mite	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Seretide Evohaler	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Seretide Evohaler forte	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Países Baixos	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Seretide 25/50	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Países Baixos	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Seretide 25/125	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Países Baixos	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Seretide 25/250	25/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide 50 Evohaler	25/50	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide 125 Evohaler	25/125	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória
Reino Unido	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide 250 Evohaler	50/250	Suspensão pressurizada para inalação	Via inalatória