

Översikt över gemenskapsbeslut om försäljningstillstånd för läkemedel fr.o.m. 1.7.2006 t.o.m. 31.7.2006

(Beslut fattade i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2006/C 217/04)

— Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt försäljningstillstånd

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavare av försäljningstillståndet	Berörd medlemsstat	Datum för anmälan
4.7.2006	STAMARIL	Se bilagan I	Se bilagan I	6.7.2006
4.7.2006	Viani Evohaler	Se bilagan II	Se bilagan II	5.7.2006
4.7.2006	Seretide Diskus	Se bilagan III	Se bilagan III	5.7.2006
4.7.2006	Viani Diskus	Se bilagan IV	Se bilagan IV	5.7.2006
4.7.2006	Seretide Evohaler	Se bilagan V	Se bilagan V	5.7.2006

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.01, s. 67.

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.01, s. 1.

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRE-
RINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN SAMT INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I
MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon Tel: (33) 437 28 40 00 Fax: (33) 437 28 44 00	STAMARIL	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektions- vätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Belgien	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	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektions- vätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Tjeckien	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 Lyon Tel: (33) 437 37 01 00 Fax: (33) 437 37 77 37	STAMARIL Pasteur	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektions- vätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Danmark	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	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektions- vätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Estland	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 Lyon Tel: (33) 437 37 01 00 Fax: (33) 437 37 77 37	STAMARIL	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektions- vätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Finland	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	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektions- vätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Sanofi Pasteur MSD SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon Tel: (33) 437 28 40 00 Fax: (33) 437 28 44 00	STAMARIL	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 D-69181 Leimen Tel: (49) 62 24 59 40 Fax: (49) 622 45 94 33	STAMARIL	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Ungern	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 Lyon Tel: (33) 437 37 01 00 Fax: (33) 437 37 77 37	STAMARIL Pasteur	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Irland	Sanofi Pasteur MSD Ltd Belgard Road Tallaght Dublin 24 Ireland Tel: (35) 314 04 16 88 Fax: (35) 314 04 16 87	STAMARIL	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Italien	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	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Lettland	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 Lyon Tel: (33) 437 37 01 00 Fax: (33) 437 37 77 37	STAMARIL Pasteur	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Litauen	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 Lyon Tel: (33) 437 37 01 00 Fax: (33) 437 37 77 37	STAMARIL Pasteur	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Luxemburg	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	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Polen	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 Lyon Tel: (33) 437 37 01 00 Fax: (33) 437 37 77 37	STAMARIL Pasteur	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
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	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Slovakien	Aventis Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur F-69007 Lyon Tel: (33) 437 37 01 00 Fax: (33) 437 37 77 37	STAMARIL	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Spanien	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	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Sverige	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	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Nederländerna	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	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Storbritannien	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	Inte färre än 1 000 LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Subkutan användning (rekommenderas) eller intramuskulär användning
Island	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	≥ 1 000 mus LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning eller subkutan användning
Norge	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	≥ 1 000 mus LD50 enheter	Pulver och lösning för injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning eller subkutan användning

BILAGA II

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR, ADMINISTRE-
RINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani forte Dosieraerosol	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Österrike	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani standard Dosieraerosol	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Österrike	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani junior Dosieraerosol	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 25/125	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 25/250	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 25/50	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Viani Evohaler	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Viani Evohaler	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Viani Evohaler	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Viani	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Viani	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Viani	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Viani mite Dosier-Aerosol FCKW-frei 25 mg/50 mg Druckgasinhalation, Suspension	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Viani Dosier-Aerosol FCKW-frei 25 mg/125 mg Druckgasinhalation, Suspension	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Viani forte Dosier-Aerosol FCKW-frei 25 mg/250 mg Druckgasinhalation, Suspension	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Viani Evohaler	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Viani Evohaler	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Viani Evohaler	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Italien	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg	Aliflus	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Italien	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg	Aliflus	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Italien	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg	Aliflus	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 25/50	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 25/125	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 25/250	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Portugal	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto P-2830 Coina	Veraspir Inalador	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Portugal	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto P-2830 Coina	Veraspir Inalador	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Portugal	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto P-2830 Coina	Veraspir Inalador	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Brisair 25/125	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Brisair 25/250	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnologico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Brisair 25/50	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Viani Evohaler mite	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Viani Evohaler	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Viani Evohaler forte	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Förenade kungariket	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani 50 Evohaler	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Förenade kungariket	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani 125 Evohaler	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Förenade kungariket	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani 250 Evohaler	50/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation

BILAGA III

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR, ADMINISTRE-
RINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Glaxo SmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide Diskus forte	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Österrike	Glaxo SmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide Diskus standard	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Österrike	Glaxo SmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide Diskus junior	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seretide	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seretide	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seretide	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Seretide Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Seretide Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Seretide Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Seretide Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Seretide Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Seretide Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Tyskland	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	atmadisc mite 50mg/100mg Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Tyskland	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	atmadisc 50mg/250mg Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Tyskland	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	atmadisc forte 50mg/500mg Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Grekland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 GR-15232 Halandri, Athens	Seretide Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Grekland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 GR-15232 Halandri, Athens	Seretide Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Grekland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 GR-15232 Halandri, Athens	Seretide Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Seretide Diskus 100	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Seretide Diskus 250	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Seretide Diskus 500	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Seretide Accuhaler	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Seretide Accuhaler	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Seretide Accuhaler	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Seretide Diskus mite	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Seretide Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Seretide Diskus forte	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Nederländerna	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Seretide 50/100 Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Nederländerna	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Seretide 50/250 Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Nederländerna	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Seretide 50/500 Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Förenade kungariket	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide 100 Accuhaler	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Förenade kungariket	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide 250 Accuhaler	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Förenade kungariket	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide 500 Accuhaler	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation

BILAGA IV

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani Diskus forte	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Österrike	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani Diskus standard	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Österrike	Allen Pharmazeutika Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Viani Diskus junior	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 50/100 Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 50/250 Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Viani 50/500 Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Viani Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Viani Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Viani Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Viani Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Viani Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Viani Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Viani mite 50 mg/100 mg Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Viani 50 mg/250 mg Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co KG Theresienhöhe 11 D-80339 München	Viani forte 50 mg/500 mg Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Viani Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Viani Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanburys) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Viani Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Italien	Menarini International Operations Luxem- bourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg	Aliflus Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Italien	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg	Aliflus Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Italien	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg	Aliflus Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgique	Viani 50/100 Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgique	Viani 50/250 Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v., Rue du Tilleul 13, B-1332 Genval, Belgique	Viani 50/500 Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Portugal	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto, 2830 Coia Portugal	Veraspir Diskus	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Portugal	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto P-2830 Coia	Veraspir Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Portugal	Alodial Farmacêutica, Lda. Estrada Marco do Grilo Zemouto P-2830 Coia	Veraspir Diskus	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Brisair Accuhaler	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Brisair Accuhaler	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Brisair Accuhaler 50	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Viani Diskus mite	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Viani Diskus	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Viani Diskus forte	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Förenade kungariket	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani 100 Accuhaler	50/100	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Förenade kungariket	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani 250 Accuhaler	50/250	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation
Förenade kungariket	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Viani 500 Accuhaler	50/500	Inhalationspulver, avdelad dos	För inhalation

BILAGA V

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Glaxo SmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide forte Dosieraerosol	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Österrike	Glaxo SmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide standard Dosieraerosol	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Österrike	Glaxo SmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien	Seretide junior Dosieraerosol	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 25/125	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 25/250	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Belgien	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 25/50	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seretide	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seretide	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby	Seretide	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Seretide Evohaler	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24 FIN-02231 Espoo	Seretide Evohaler	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Finland	GlaxoSmithKline Oy Piispansilta 9A P.O. Box 24FIN-02231 Espoo	Seretide Evohaler	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Seretide	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Seretide	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles F-78163 Marly-le-roi Cedex	Seretide	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Tyskland	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	atmadisc mite Dosier-Aerosol FCKW-frei 25 mg/50 mg Druckgasinhalation, Suspension	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Tyskland	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	atmadisc Dosier-Aerosol FCKW-frei 25 mg/125 mg Druckgasinhalation, Suspension	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Tyskland	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	atmadisc forte Dosier-Aerosol FCKW-frei 25 mg/250 mg Druckgasinhalation, Suspension	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Grekland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 GR-15232 Halandri, Athens	Seretide Inhaler	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Grekland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 GR-15232 Halandri, Athens	Seretide Inhaler	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Grekland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Leof. Kifisias 266 GR-15232 Halandri, Athens	Seretide Inhaler	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Island	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14 IS-105 Reykjavik	Seretide	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Island	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14 IS-105 Reykjavik	Seretide	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Island	GlaxoSmithKline ehf Thverholt 14 IS-105 Reykjavik	Seretide	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Seretide 50 Evohaler	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Seretide 125 Evohaler	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (trading as: Allen & Hanbury) Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande	Seretide 250 Evohaler	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 I-37135 Verona	Seretide	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 25/50	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 25/125	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Luxemburg	GlaxoSmithKline s.a./n.v. Rue du Tilleul 13 B-1332 Genval	Seretide 25/250	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Inalador	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Inalador	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque Miraflores P-1495-131 Algés	Seretaide Inalador	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Seretide 25/50	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Seretide 25/125	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Spanien	GlaxoSmithKline SA Parque Tecnológico de Madrid Calle Severo Ochoa 2 E-28760, Tres Cantos, Madrid	Seretide 25/250	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Seretide Evohaler mite	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Seretide Evohaler	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 S-169 29 Solna	Seretide Evohaler forte	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Nederländerna	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Seretide 25/50	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Nederländerna	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Seretide 25/125	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Nederländerna	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist Nederland	Seretide 25/250	25/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Förenade kungariket	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide 50 Evohaler	25/50	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Förenade kungariket	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide 125 Evohaler	25/125	Inhalationsspray, suspension	För inhalation
Förenade kungariket	Glaxo Wellcome UK Limited, trading as Allen & Hanburys Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Seretide 250 Evohaler	50/250	Inhalationsspray, suspension	För inhalation