

Příloha I

Seznam vnitrostátně schválených léčivých přípravků

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Rakousko	3m Health Care Ltd	Aerocortin	Beklometazon dipropionát 50 µg / 50 µl	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat	Flutikason propionát 50µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Forte Allen	Flutikason propionát 500µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Junior Allen	Flutikason propionát 100µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen“	Flutikason propionát 125µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen“	Flutikason propionát 250µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen“	Flutikason propionát 250µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Samtoral Diskus Standard	Flutikason propionát 250µg dávka, salmeterol 50µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rakousko	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort	Budesonid 400µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 100µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 400µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonid 320µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Rakousko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budair	Budesonid 0,2 mg / 0,05 ml	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budair Jet	Budesonid 0,2 mg / 0,05 ml	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rakousko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Flutikason propionát 125 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Forte	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Junior	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Junior	Flutikason propionát 125 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Rakousko	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rakousko	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,25 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování
Rakousko	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,5 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Rakousko	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 1 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování
Rakousko	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 233 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rakousko	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 465 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka	Prášek k inhalaci
Belgie	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Formoterol fumarát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Belgie	Cipla Europe Nv	Salmeterol/flutikason Cipla	Salmeterol 25 µg / dávka; flutikason propionát 125 µg / dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Belgie	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Belgie	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 0,05 mg / 2 ml	Roztok pro rozprašování
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 2 mg / 2 ml	Roztok pro rozprašování
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 50 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 100µg dávka	Prášek k inhalaci
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250µg dávka	Prášek k inhalaci
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Belgie	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Belgie	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 20 0µg dávka	Prášek k inhalaci
Belgie	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9µg dávka	Prášek k inhalaci
Belgie	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Belgie	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Belgie	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Belgie	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,25 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování
Belgie	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,5 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování
Belgie	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 1 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování
Belgie	Sandoz N.V.	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Bulharsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Bulharsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Bulharsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Formoterol fumarát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Bulharsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Bulharsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Bulharsko	Glaxosmithkline Eood	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Bulharsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Bulharsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Bulharsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Bulharsko	Sopharma Ad	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Chorvatsko	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Chorvatsko	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Chorvatsko	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Flutikason propionát 100 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Chorvatsko	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Chorvatsko	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Chorvatsko	Glaxosmithkline D.O.O.	Salmeterol/Flutikazonpropionat Diskus Glaxosmithkline	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Chorvatsko	Glaxosmithkline D.O.O.	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Chorvatsko	Providens D.O.O.	Foster	Formoterol fumarát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Chorvatsko	Salvus D.O.O.	Saldisk	Flutikason propionát 100 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Chorvatsko	Salvus D.O.O.	Saldisk	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Chorvatsko	Salvus D.O.O.	Saldisk	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Chorvatsko	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 233 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Chorvatsko	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 465 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Kypr	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Kypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Flutikason propionát 250 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Flutikason propionát 500 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonid 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonid 200 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonid 400 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 12 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Flutikason propionát 100 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Kypr	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Kypr	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Kypr	Glaxo Group Limited	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Kypr	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Kypr	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Kypr	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Kypr	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Česká republika	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Česká republika	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Česká republika	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Combair	Formoterol fumarát dihydrát 1,08 mg, beklometason dipropionát 18 mg	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Česká republika	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Česká republika	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Česká republika	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikason propionát 125 µg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Česká republika	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Česká republika	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikason propionát 50 µg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Česká republika	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 100 µg	Prášek k inhalaci
Česká republika	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg	Prášek k inhalaci
Česká republika	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg	Prášek k inhalaci
Česká republika	Glaxo Group Limited	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg, salmeterol xinafoát 72,5 µg	Prášek k inhalaci
Česká republika	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Flutikason propionát 0,25 mg, salmeterol xinafoát 0,073 mg	Dávkovaný prášek k inhalaci
Česká republika	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Flutikason propionát 0,5 mg, salmeterol xinafoát 0,073 mg	Dávkovaný prášek k inhalaci
Dánsko	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9µg dávka	Prášek k inhalaci
Dánsko	Astrazeneca A-S	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5µg dávka	Prášek k inhalaci
Dánsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Dánsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Dánsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka, monohdrát laktózy 24,677 mg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Dánsko	Glaxosmithkline Pharma A-S	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Dánsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Dánsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 g inhalace	Prášek k inhalaci
Dánsko	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 233 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Dánsko	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 465 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Estonsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Estonsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Estonsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Estonsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Estonsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Estonsko	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Estonsko	Glaxo Wellcome House	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Finsko	Astrazeneca Oy	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Finsko	Astrazeneca Oy	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Finsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Finsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair Nexthaler	Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Finsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Finsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Finsko	Glaxosmithkline Oy	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Finsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Finsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Francie	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Francie	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Francie	Chiesi S.A.	Formodual	Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Francie	Chiesi S.A.	Innovair	Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Francie	Laboratoire Glaxosmithkline S.A.S.	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Německo	3m Health Care Ltd	Bronchocort Novo	Beklometazon dipropionát 100 µg / 50 µl	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	3m Health Care Ltd	Junik	Beklometason dipropionát 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Abz-Pharma Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ct	Beklometason dipropionát 0,05 mg / 18,7 g	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budesonid, mikronizovaný 0,2 mg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budesonid, mikronizovaný 0,4 mg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budesonid 0,5 mg	Suspenze k rozprašování
Německo	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budesonid 1,0 mg	Suspenze k rozprašování
Německo	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort	Budesonid 40 µg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos Master	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Chiesi Gmbh	Budair	Budesonid 200 µg sprej	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Německo	Chiesi Gmbh	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Chiesi Gmbh	Ribuvent	Budesonid 200 µg vdechnutí	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Chiesi Gmbh	Sanasthmax	Beklometason dipropionát 250 µg / 59,2 mg	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Chiesi Gmbh	Sanasthmax Junior	Beklometason dipropionát 50 µg / 59 mg	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Německo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Německo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Německo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte	Flutikason propionát 220 µg vdechnutí	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Německo	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Viani Forte	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Německo	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Budesonid	Budesonid 0,2 mg	Prášek k inhalaci
Německo	Hexal Ag	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Hexal Ag	Budes N	Budesonid 0,2 mg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Janssen-Cilag Gmbh	Inuvair	Beklometason dipropionát 100 µg inhalace, formoterol fumarát 6 µg inhalace	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonid Novolizer Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonid 400 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Německo	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Mylan Dura Gmbh	Budesonid Mylan	Budesonid 0,2 mg	Prášek k inhalaci
Německo	Orion Corporation	Beclomet Easyhaler	Beklometason dipropionát 0,2 mg dávka	Prášek k inhalaci
Německo	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,25 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování
Německo	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 0,5 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování
Německo	Pari Pharma Gmbh	Buparid	Budesonid 1 mg v ampulce	Suspenze k rozprašování
Německo	Pb Pharma Gmbh	Budesonid	Budesonid 0,92 mg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Německo	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beklometason dipropionát 100 µg dávky	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Německo	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beklometason dipropionát 200 µg dávky	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Německo	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Beklometason dipropionát 400 µg dávky	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Německo	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonid 0,8 mg tobolka	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Německo	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonid 100 µg dávky	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Německo	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonid 800 µg dávky	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Německo	Ratiopharm Gmbh	Beclometason Ratiopharm	Beklometason dipropionát 0,25 mg / 18,7 g	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beklometason dipropionát 0,05 mg / 18,7 g	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beklometason dipropionát 0,1 mg / 18,7 g	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Beklometason dipropionát 0,2 mg / 18,7 g	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Aerobec N	Beklometason dipropionát 100 g / 5 ml	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Beklometason dipropionát 0,1 mg	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Beklometason dipropionát 0,2 mg	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometason dipropionát 100 g / 10 ml	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Německo	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometason dipropionát 100 g / 18,7 g	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometason dipropionát 100 g / 5 ml	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometason dipropionát 250 g / 18,7 g	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Ventolair	Beklometason dipropionát 250 g / 78 mg	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Beklometason dipropionát 50 g / 18,7 g	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Beklometason dipropionát 50 g / 78 mg	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Německo	Ucb Pharma Gmbh (Monheim De)	Atmadisc Forte Diskus	Flutikason propionát 500 µg inhalace, salmeterol 50 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Řecko	Anfarm Hellas Sa	Talgan	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 32 0µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Řecko	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster Nexthaler	Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair Nexthaler	Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 10 0µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	D.A.S.T. Biotech Pharm επε	Flihaler	Flutikason propionát 250 µg /dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Flutikason propionát 250 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Flutikason propionát 500 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonid 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonid 200 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonid 400 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 12 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikason propionát 125 µg dávka	K inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg dávka	K inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Flutikason propionát 50 µg dávka	K inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Glaxosmithkline Aebe	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Iasis Pharma	Olfo Haler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Iasis Pharma	Olfo Haler	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Medicair Bioscience Laboratories S.A	Bocacort-S	Flutikason propionát 250 µg/dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Orion Corporation	Bufomix	Budosenid 160 mikrogramů, formoterol fumarát dihydrát 4,5 mikrogramů	Prášek k inhalaci
Řecko	Orion Corporation	Bufomix	Budosenid 320 mikrogramů, formoterol fumarát dihydrát 9 mikrogramů	Prášek k inhalaci
Řecko	Orion Corporation	Orest	Budosenid 160 mikrogramů, formoterol fumarát dihydrát 4,5 mikrogramů	Prášek k inhalaci
Řecko	Orion Corporation	Orest	Budosenid 320 µg, formoterol fumarát dihydrát 9 µg	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Řecko	Png Gerolymatos Medical A.E.	Asmaflex	Flutikason propionát 250 µg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Rafarm Sa.	Resata	Budesonid 200 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Rafarm Sa.	Resata	Budesonid 400 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Flutikason propionát 50 µg dávka	Nosní sprej, suspenze
Řecko	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Flutikason propionát 125 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Flutikason propionát 250 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Verisfield (Uk) Ltd	Pulmihal	Budesonid 200 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Win Medica Ltd	Flusalair	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Win Medica Ltd	Flusalair	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Řecko	Win Medica Ltd	Flutiresp	Flutikason propionát 250 µg/dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Win Medica Ltd	Flutiresp	Flutikason propionát 500 µg k inhalaci	Prášek k inhalaci
Řecko	Zwitter Pharmaceuticals ενε	Salenga	Flutikason propionát 25 0µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Řecko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Řecko	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Maďarsko	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Maďarsko	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Maďarsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Formoterol fumarát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Maďarsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Maďarsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Maďarsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Maďarsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Maďarsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Maďarsko	Glaxosmithkline Kft.	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Maďarsko	Montrose Kft	Thoreus Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Maďarsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Maďarsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Maďarsko	Sandoz Hungária Kft	Airflusol Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Island	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Island	Astrazeneca A-S	Symbicort Mite Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Island	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Island	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutikason propionát 500µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Island	Glaxosmithkline Ehf.	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Irsko	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Irsko	AstraZeneca UK Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Irsko	AstraZeneca UK Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Irsko	AstraZeneca UK Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Irsko	AstraZeneca UK Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Irsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Irsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka, monohydrát laktózy 24,677 mg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg blistr	Dávkovaný prášek k inhalaci
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg blistr	Dávkovaný prášek k inhalaci
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Flutikason propionát 250 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Irsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Viani Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Irsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Irsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Irsko	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50µg dávka, flutikason 250µg dávka	Prášek k inhalaci
Irsko	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Itálie	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Itálie	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Itálie	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Itálie	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Itálie	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Itálie	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Itálie	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Itálie	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Itálie	Glaxosmithkline S.P.A.	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Itálie	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Flutikason propionát 100µg dávka, salmeterol 50µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Itálie	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Itálie	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Itálie	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Beklometason dipropionát 0,8 mg / 2 MI, salbutamol sulfát 1,928 mg / 2 MI	Suspenze k rozprašování
Itálie	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Beklometason dipropionát 50 µg dávka, salbutamol sulfát 120 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Itálie	Simesa S.P.A.	Assieme	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Itálie	Simesa S.P.A.	Assieme	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Itálie	Valeas S.P.A.	Plenaer	Flunisolid 25 mg lahev, salbutamol 10 mg lahev	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Itálie	Valeas S.P.A.	Plenaer	Salbutamol sulfát 0,602 mg injekční lahvička, flunisolid 0,5 mg injekční lahvička	Roztok pro rozprašování

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Lotyšsko	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Lotyšsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Lotyšsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Lotyšsko	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Lotyšsko	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Flutikason propionát 250 µg inhalace, salmeterol xinafoát 25 µg inhalace	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Lotyšsko	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 25 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Lotyšsko	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Lotyšsko	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonid 200 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Lotyšsko	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonid 400 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Lotyšsko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Lotyšsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 233 µg dávka, salmeterol 45 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Lotyšsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Litva	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Litva	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Litva	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Litva	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Litva	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Litva	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Litva	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Litva	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Litva	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Litva	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonid 200 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Litva	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonid 400 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Litva	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Litva	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg	Prášek k inhalaci
Litva	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Litva	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg, formoterol fumarát dihydrát 9 µg	Prášek k inhalaci
Litva	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Litva	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Lucembursko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Lucembursko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 50 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbhaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Lucembursko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát Ph.Eur. 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Flutikason propionát 250 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	Budesonid 200 µg tobolka	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Malta	Ligand Pharmaceuticals UK Limited	Miflonide	Budesonid 400 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Nizozemsko	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Nizozemsko	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Nizozemsko	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Flutikason propionát 125 µg dávka	Aerosol

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Nizozemsko	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Flutikason propionát 250 µg dávka	Aerosol
Nizozemsko	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Flutikason propionát 50 µg dávka	Aerosol
Nizozemsko	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Formodual	Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Nizozemsko	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Nizozemsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/ Fluticasonpropionaat Elpen	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Nizozemsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/ Fluticasonpropionaat Elpen	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Nizozemsko	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Nizozemsko	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Nizozemsko	Glaxosmithkline B.V.	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Norsko	Astrazeneca As	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Norsko	Astrazeneca As	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Norsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Inuxair	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Norsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Norsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Norsko	Glaxosmithkline As	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Norsko	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Norsko	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Flutikason propionát 125 µg tobolka	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Polsko	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Flutikason propionát 250 µg tobolka	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Polsko	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Celon Pharma S.A.	Salmex	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Polsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Fostex	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Polsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Polsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Polsko	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Polsko	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Polsko	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide Dysk	Flutikason propionát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Polsko	Glaxosmithkline Export Ltd	Seretide Dysk	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budesonid 200 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Polsko	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budesonid 400 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Polsko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Polsko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Polsko	Polfarmex S.A.	Asaris	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budesonid 200 µg inhalace	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budesonid 400 µg inhalace	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Portugalsko	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Portugalsko	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Flutikason propionát 100 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Portugalsko	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Portugalsko	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Portugalsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Portugalsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Limitada	Seretaide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Portugalsko	Glaxosmithkline - Produtos Farmacêuticos, Limitada	Maizar Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Portugalsko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Portugalsko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Portugalsko	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rumunsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5µ g dávka	Prášek k inhalaci
Rumunsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rumunsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka, beklometason dipropionát bezvodý 100 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Rumunsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rumunsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rumunsko	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Rumunsko	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Rumunsko	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rumunsko	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Rumunsko	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budesonid, mikronizovaný 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rumunsko	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budesonid, mikronizovaný 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Rumunsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Rumunsko	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Rumunsko	S.C. Sandoz S.R.L.	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Slovensko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Slovensko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Slovensko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Slovensko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Slovensko	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikason propionát 125 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Slovensko	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Slovensko	Glaxo Group Limited	Flixotide	Flutikason propionát 50 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Slovensko	Glaxo Group Limited	Seretide	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Slovensko	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Flutikason propionát 50 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Meda Pharma Spol. S R.O.	Budelin Novolizer	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budesonid 200 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
Slovensko	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budesonid 400 µg	Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovinsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovinsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovinsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Slovinsko	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Slovinsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Slovinsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Slovinsko	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg sprej	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Slovinsko	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Airflusan Forspiro	Salmeterol 50 µg dávka, flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Slovinsko	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budesonid 200 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Allen Farmaceutica, S.A.	Anasma Accuhaler	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikason propionát 50 µg dávka, salmeterol xinafoát 25 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Španělsko	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 25 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikason propionát 125 µg dávka, salmeterol xinafoát 25 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikason propionát 100 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Almirall, S.A.	Plusvent	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 200 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonid 400 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Chiesi España, S.A.	Formodual	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Chiesi España, S.A.	Foster	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 125 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Flutikason propionát 50 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Flutikason propionát 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Flutikason propionát 50 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Flutikason propionát 250 µg k inhalaci	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Flutikason propionát 50 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Inaladuo Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Glaxosmithkline S.A.	Seretide Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Španělsko	Laboratorio Tau, S.A.	Rilast Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Španělsko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Španělsko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Španělsko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Španělsko	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Flutikason propionát 250 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Flutikason propionát 50 µg dávka	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
Španělsko	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Flutikason propionát 100 µg dávka	Prášek k inhalaci
Španělsko	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Astrazeneca Ab	Gardette	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Astrazeneca Ab	Gardette Forte	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Švédsko	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Švédsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka, monohydrát laktózy 24,677 mg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Flutikason propionát 250 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Glaxosmithkline Ab	Seretide Diskus	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Glaxosmithkline Ab	Viani Diskus Forte	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Švédsko	Hexal Ag	Salmeterol/Fluticasone Hexal	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 50 0µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Švédsko	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Švédsko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 160 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Švédsko	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonid 320 µg inhalace, formoterol fumarát dihydrát 9 µg inhalace	Prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Aesalfluca Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Lastenol Forspiro	Flutikason propionát 500 µg, salmeterol xinafoát 50 µg	Prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Molduo Forspiro	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 250 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Salmeterol/Fluticasone Sandoz	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Švédsko	Sandoz A-S	Setirenol	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 250 µg dávka	Prášek k inhalaci

Členský stát EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Léčivá látka + množství	Léková forma
Švédsko	Sandoz A-S	Setirenot	Salmeterol xinafoát 50 µg dávka, flutikason 500 µg dávka	Prášek k inhalaci
Velká Británie	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonid 320 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 9 µg dávka	Prášek k inhalaci
Velká Británie	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonid 160 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 4,5 µg dávka	Prášek k inhalaci
Velká Británie	Chiesi Limited	Formodual	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Velká Británie	Chiesi Limited	Fostair	Beklometason dipropionát 100 µg dávka, formoterol fumarát dihydrát 6 µg dávka	Roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Velká Británie	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Flutikason propionát 100 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Velká Británie	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Flutikason propionát 250 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci
Velká Británie	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Accuhaler	Flutikason propionát 500 µg dávka, salmeterol xinafoát 50 µg dávka	Dávkovaný prášek k inhalaci

Příloha II
Vědecké závěry

Vědecké závěry

Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) je charakterizována přetrvávajícím, obvykle progresivním omezením proudění vzduchu spojeným se zvýšenou zánětlivou reakcí v dýchacích cestách a plicích. Exacerbace a přidružená onemocnění u jednotlivých pacientů přispívají k celkové závažnosti [Světová iniciativa pro obstrukční plicní nemoc (GOLD), 2015]. Mezi příznaky CHOPN patří dušnost, chronický kašel a chronická tvorba hlenu. Často dochází k epizodám akutního zhoršení těchto příznaků (exacerbace).

Léčivé přípravky obsahující inhalační kortikosteroidy (IKS) jsou široce používány v léčbě CHOPN buď v monoterapii, nebo v kombinaci s dlouhodobě působícími beta₂ adrenergními agonisty (LABA). Má se za to, že léčebný účinek inhalačních kortikosteroidů spočívá v potlačení zánětu v dýchacích cestách, ale účinky IKS u pacientů trpících CHOPN jsou komplexní a mechanismus účinku není zcela znám (Finney et al., 2014, Jen et al., 2012). Podle některých léčebných doporučení jsou IKS u některých skupin pacientů významnou léčebnou možností (zpráva GOLD, 2015).

Mezi přípravky s obsahem IKS, které jsou v EU schváleny pro léčbu CHOPN, patří léčivé látky beklometason, flutikason propionát, flutikason furoát, budesonid a flunisolid. Všechny tyto přípravky jsou dostupné pouze na lékařský předpis. Z odhadů na základě předložených údajů v rámci IKS jako třídy vyplývá expozice pacientů v desítkách milionů.

Signál o zvýšeném riziku pneumonie u pacientů s CHOPN léčených IKS byl poprvé zaznamenán ve studii TORCH (Calverley et al., 2007), rozsáhlé klinické studii tříleté léčby pacientů s CHOPN kombinací flutikason propionátu / salmeterolu a dílčích látek a placebo. Od té doby byly i další přípravky obsahující IKS podrobeny přezkumu a má se za to, že údaje o riziku pneumonie v souvislosti s těmito přípravky v populaci pacientů s CHOPN by měly být hodnoceny společně, tak aby bylo možné blíže charakterizovat riziko pneumonie u této populace pacientů. Dne 27. dubna 2015 Evropská komise zahájila na základě farmakovigilačních údajů postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES a požádala Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (výbor PRAC) o hodnocení dopadu výše uvedených obav na poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících IKS a určených k léčbě CHOPN a o vydání doporučení, zda by měla být příslušná rozhodnutí o registraci zachována, pozměněna, pozastavena nebo zrušena.

Výbor PRAC dne 17. března 2016 přijal doporučení, které bylo následně projednáno Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) v souladu s článkem 107k směrnice 2001/83/ES.

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení provedeného výborem PRAC

Od té doby, kdy byly v roce 2007 publikovány výsledky studie TORCH, byla provedena řada rozsáhlých metaanalýz shromážděných dat. I když lze proti studiím zařazeným do metaanalýz vznést množství obecných kritických připomínek včetně kritiky obtížů s přesnou identifikací pneumonie (především u studií provedených před studií TORCH), odchylek v populacích zařazených do studií a srovnávacích populací, diferenčních měř vysazení a hodnocení, která nebyla navržena ke zjištění pneumonie, byla ve všech metaanalýzách pozorována konzistentní asociace mezi používáním IKS a zvýšeným rizikem pneumonie u pacientů trpících CHOPN. Celkově byly důkazy z observačních studií v souladu s výsledky randomizovaných klinických hodnocení, a proto se mělo za to, že důkazy nadále podporují závěr, že léčba IKS u pacientů s CHOPN zvyšuje riziko pneumonie.

V žádném z klinických hodnocení se v souvislosti s IKS přímo nezkoumalo u jednotlivců riziko pneumonie a je k dispozici pouze nepřímé porovnání z metaanalýz / systematických přehledů nebo observačních studií, a to především pro budesonid a flutikason. Výsledky ze starších metaanalýz a observačních studií byly rovněž různé. Z některých vyplývalo zvýšené riziko pneumonie v souvislosti s flutikasonem ve srovnání s budesonidem a z jiných naopak nevyplýval žádný rozdíl. Celkově vzhledem

k různorodosti klinických údajů a mnoha nejistotám s ohledem na metodiky studií nebyly k dispozici přesvědčivé klinické důkazy o rozdílech v míře rizika u přípravků obsahujících inhalační kortikosteroidy v rámci dané lékové třídy.

Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že v informacích o přípravku by měla být uvedena pneumonie (u pacientů s CHOPN) jako běžný nežádoucí účinek u všech přípravků obsahujících IKS a že u přípravků se stávajícím plánem řízení rizik by „zvýšené riziko pneumonie u pacientů s CHOPN“ mělo být považováno za významné zjištěné riziko.

Bylo potvrzeno, že jakékoliv riziko pneumonie v souvislosti s IKS by mělo být posuzováno v souvislostech, protože pneumonie je nedílnou komorbiditou CHOPN, přičemž kvůli některým predispozičním faktorům jsou někteří pacienti s CHOPN více náchylní vůči tomuto riziku než jiní. Dále bylo zjištěno, že diferenciální diagnóza pneumonie nebo exacerbace CHOPN je spojena s určitými obtížemi. S ohledem na snížení rizika pneumonie dospěl výbor PRAC k závěru, že do informací o přípravku by mělo být zahrnuto upozornění pro zdravotníky a pacienty, aby zůstali ostražití, pokud jde o možnost rozvoje pneumonie u pacientů s CHOPN, a zohlednili přitom možnost překrývání příznaků pneumonie s příznaky exacerbace CHOPN.

Výbor PRAC zhodnotil rovněž účinek IKS závislý na dávce nebo vliv blokátorů LABA a dalších současně užívaných přípravků na riziko pneumonie u pacientů s CHOPN. Z některých důkazů vyplývá zvýšené riziko pneumonie v souvislosti se zvyšující se dávkou steroidů. Považuje se za mechanisticky možné, že vyšší dávka kortikosteroidů by mohla vyvolat vyšší stupeň imunosuprese v plicích a vést k vyššímu riziku pneumonie, nicméně tato skutečnost nebyla jednoznačně prokázána ve všech studiích. Bylo konstatováno, že tato skutečnost by měla být zohledněna v informacích o přípravku. Vzhledem k nedostatku údajů týkajících se možných účinků přípravků z ostatních tříd předepisovaných pacientům s CHOPN nebylo možné dospět k závěru, pokud jde o vliv současně užívaných přípravků na riziko pneumonie u uvedených pacientů.

Závěrem výbor PRAC konstatoval, že poměr přínosů a rizik pro přípravky, které obsahují IKS, zůstává příznivý za předpokladu provedení navržených změn v informacích o přípravku.

Zdůvodnění doporučení výboru PRAC

- Výbor PRAC vzal v úvahu postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES vycházející z farmakovigilančních údajů pro léčivé přípravky obsahující inhalační kortikosteroidy (IKS) určené k léčbě chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN),
- výbor PRAC přezkoumal údaje předložené držiteli rozhodnutí o registraci a týkající se zvýšeného rizika pneumonie u pacientů s CHOPN spojeného s léčivými přípravky, které obsahují IKS,
- výbor PRAC dospěl k závěru, že poskytnuté důkazy podporují kauzální souvislost mezi používáním přípravků obsahujících IKS a zvýšeným rizikem pneumonie u pacientů s CHOPN,
- výbor PRAC rovněž dospěl k závěru, že z hlediska rozdílů v rámci třídy není k dispozici žádný přesvědčivý klinický důkaz s ohledem na rozsah rizika u přípravků obsahujících IKS,
- výbor PRAC vzal v úvahu, že jsou k dispozici důkazy o zvýšeném riziku pneumonie v souvislosti se zvyšující se dávkou steroidů, nicméně tato skutečnost nebyla přesvědčivě prokázána ve všech studiích,
- výbor PRAC zastával názor, že zvýšené riziko pneumonie by mělo být zařazeno do informací o přípravku všech přípravků obsahujících IKS indikovaných k léčbě CHOPN, a to spolu s upozorněním pro zdravotníky a pacienty, aby zůstali ostražití, pokud jde o možnost rozvoje

pneumonie u pacientů s CHOPN, a zohlednili přitom možnost překrývání příznaků pneumonie s příznaky exacerbace CHOPN,

na základě výše uvedených skutečností dospěl výbor PRAC k závěru, že poměr přínosů a rizik pro léčivé přípravky obsahující IKS zůstává v léčbě CHOPN příznivý za předpokladu provedení odsouhlasených změn v informacích o přípravku.

Výbor tudíž doporučuje pozměnit podmínky rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky obsahující IKS, které jsou indikovány pro léčbu CHOPN.

Stanovisko výboru CHMP

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) s celkovými závěry a odůvodněním doporučení.

Příloha III

Změny příslušných bodů informací o přípravku

Poznámka:

Tyto změny příslušných bodů informací o přípravku jsou výsledkem postupu přezkoumání (referralu).

Informace o přípravku mohou být následně podle potřeby aktualizovány kompetentními úřady členských států ve spolupráci s referenčním členským státem v souladu s postupy uvedenými v kapitole 4, hlavy III, směrnice 2001/83/ES.

Změny příslušných bodů informací o přípravku

Následující informace se mají implementovat do informací o přípravku pro inhalační glukokortikoidy s indikací CHOPN.

Text se má přidat nebo má podle potřeby nahradit stávající text u jednotlivých léčivých přípravků. Pokud současný SmPC nebo příbalová informace obsahují odpovídající informaci v kterýchkoli jiných bodech, mají se vymazat, aby se vyloučilo opakování nebo uvedení protichůdných informací.

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pneumonie u pacientů s CHOPN

U pacientů s CHOPN, kterým byly podávány inhalační glukokortikoidy, byl pozorován vyšší výskyt pneumonie, včetně pneumonie vyžadující hospitalizaci. Existují určité důkazy o tom, že zvýšené riziko pneumonie souvisí se zvyšováním dávky steroidu, avšak tuto závislost se nepodařilo definitivně prokázat ve všech studiích.

Neexistují jednoznačné klinické důkazy o rozdílech mezi léčivými přípravky ze skupiny inhalačních glukokortikoidů ohledně výše rizika pneumonie.

Lékaři mají sledovat možný vývoj pneumonie u pacientů s CHOPN, neboť klinické známky těchto infekcí se mohou překrývat se symptomy, které doprovázejí exacerbaci CHOPN.

Rizikovými faktory pro pneumonii u pacientů s CHOPN jsou současné kouření, vyšší věk, nízký index tělesné hmotnosti (BMI) a těžká CHOPN.

- Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

“Pneumonie (u pacientů s CHOPN)” má být uvedena jako “častý” nežádoucí účinek v rámci třídy orgánových systémů “Infekce a infestace”.

Příbalová informace

- Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Pneumonie (infekční onemocnění plic) u pacientů s CHOPN (častý nežádoucí účinek)

Informujte svého lékaře, pokud máte jakýkoli z následující projevů při podávání <léčivá látka>, neboť může jít o projevy infekčního onemocnění plic:

- horečka nebo zimnice
- zvýšená tvorba hlenu, změna barvy hlenu
- zhoršení kašle nebo zhoršení dýchacích obtíží