

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО
ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ, ЗАЯВИТЕЛ/И В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Заявители</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
АТ - Австрия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
АТ - Австрия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
АТ - Австрия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Заявител</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
BE - Белгия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 mcg/ 5 mcg, aërosol, suspensie	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
BE - Белгия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 mcg/ 5 mcg, aërosol, suspensie	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
BE - Белгия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 mcg/ 10 mcg, aërosol, suspensie	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
BG - България	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Заявител</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
BG - България	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW	Flutiform®	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
BG - България	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CY - Кипър	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW	Flutiform®	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CY - Кипър	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Заявител</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
CY - Кипър	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CZ - Чешка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW	Flutiform®	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CZ - Чешка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
CZ - Чешка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW	Flutiform®	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Заявител</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
DK - Дания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
DK - Дания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
DK - Дания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
FI - Финландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Заявител</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
FI - Финландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
FI - Финландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
FR - Франция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
FR - Франция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
FR - Франция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Заявител</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
DE - Германия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
DE - Германия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
DE - Германия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IS - Исландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IS - Исландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Заявител</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
IS - Исландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IE - Ирландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IE - Ирландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IE - Ирландия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IT - Италия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Заявител</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
IT - Италия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
IT - Италия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
LU - Люксембург	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
LU - Люксембург	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
LU - Люксембург	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Заявител</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
NL - Холандия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 microgram /5 microgram /dosis aërosol, suspensie	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
NL - Холандия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 microgram /5 microgram /dosis aërosol, suspensie	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
NL - Холандия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 microgram /10 microgram /dosis aërosol, suspensie	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
NO - Норвегия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Заявител</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
NO - Норвегия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
NO - Норвегия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
PL - Полша	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
PL - Полша	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
PL - Полша	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Заявител</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
PT - Португалия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
PT - Португалия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
PT - Португалия	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
RO - Румъния	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 micrograme/5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Заявител</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
RO - Румъния	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 micrograme /5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
RO - Румъния	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 micrograme /10 micrograme suspensie de inhalat presurizată”	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
SK - Словашка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
SK - Словашка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5µg	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Заявител</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
SK - Словашка република	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
SE - Швеция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
SE - Швеция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
SE - Швеция	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Заявител</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
UK - Великобритания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
UK - Великобритания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125mcg/5mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение
UK - Великобритания	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250mcg/10mcg	Суспензия под налягане за инхалация	Инхалаторно приложение