

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, LÉKOVÁ FORMA, KONCENTRACE, ZPŮSOB
PODÁNÍ, ŽADATELÉ V ČLENSKÝCH STÁTECH**

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
AT - Rakousko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
AT - Rakousko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
AT - Rakousko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	250mcg/10mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
BE - Belgie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 mcg/ 5 mcg, aërosol, suspensie	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
BE - Belgie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 mcg/ 5 mcg, aërosol, suspensie	125mcg/5mcg	Pressurised Inhalation Suspension	Inhalation use
BE - Belgie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 mcg/ 10 mcg, aërosol, suspensie	250mcg/10mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CY - Kypr	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CY - Kypr	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CY - Kypr	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW	Flutiform®	250mcg/10mc g	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
FI - Finsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
FI - Finsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
FI - Finsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
FR - Francie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
FR - Francie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
FR - Francie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DE - Německo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
DE - Německo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DE - Německo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
IE - Irsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IE - Irsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IE - Irsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IT - Itálie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IT - Itálie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
IT - Itálie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250mcg/10mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
LU - Lucembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
LU - Lucembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
LU - Lucembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
NL - Nizozemí	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 microgram /5 microgram /dosis aérosol, suspensie	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
NL - Nizozemí	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 microgram /5 microgram /dosis aërosol, suspensie	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
NL - Nizozemí	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 microgram /10 microgram /dosis aërosol, suspensie	250mcg/10mc g	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
NO - Norsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
NO - Norsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
NO - Norsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
PL - Polsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
PL - Polsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
PL - Polsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyslený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250mcg/10mc g	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
RO - Rumunsko	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
RO - Rumunsko	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	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
RO - Rumunsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 micrograme /10 micrograme suspensie de inhalat presurizată”	250mcg/10mc g	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5µg	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250mcg/10mc g	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

<u>Členský stát EU/EHP</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
UK - Velká Británie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
UK - Velká Británie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání

<u>Členský stát</u> <u>EU/EHP</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
UK - Velká Británie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250mcg/10mc g	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání