

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	Iffeza 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	Iffeza 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	Iffeza 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	Iffeza 50 mcg/ 5 mcg, aërosol, suspensie	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
BE - Belgie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 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	Iffeza 250 mcg/ 10 mcg, aërosol, suspensie	250mcg/10mcg	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>
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250mcg/10mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
CY - Kypr	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	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	Iffeza	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	Iffeza	250mcg/10mcg	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>
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	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	Iffeza	125mcg/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	Iffeza	250mcg/10mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	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	Iffeza	250mcg/10mcg	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	Iffeza	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	Iffeza	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
FI - Finsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	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	Iffeza	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	Iffeza	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	Iffeza	250mcg/10mcg	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>
DE - Německo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
DE - Německo	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	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	Iffeza	250mcg/10mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza®	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	Iffeza®	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	Iffeza®	250mcg/10mcg	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>
IE - Irsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	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	Iffeza	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	Iffeza	250mcg/10mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IT - Itálie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	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	Iffeza	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
IT - Itálie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	250mcg/10mcg	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>
LU - Lucembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	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	Iffeza	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	Iffeza	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	Iffeza 50 microgram /5 microgram /dosis aërosol, suspensie	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
NL - Nizozemí	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 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	Iffeza 250 microgram /10 microgram /dosis aërosol, suspensie	250mcg/10mcg	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>
NO - Norsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	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	Iffera®	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
NO - Norsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffera®	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	Iffeza	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	Iffeza	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	Iffeza	250mcg/10mcg	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	Iffeza	50mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	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	Iffeza	250mcg/10mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
RO - Rumunsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 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	Iffeza 125 micrograme /5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	125mcg/5mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
RO - Rumunsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 250 micrograme /10 micrograme suspensie de inhalat presurizată	250mcg/10mcg	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>
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza 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	Iffeza 125/5 µg	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	Iffeza 250/10 µg	250mcg/10mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	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	Iffeza	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	Iffeza	250mcg/10mcg	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>
UK - Velká Británie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Iffeza	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	Iffeza	125mcg/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	Iffeza	250mcg/10mcg	Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu	Inhalační podání