

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΗΝ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ,
ΤΟΥΣ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>μορφή</u>	<u>Οδός</u> <u>χορήγησης</u>
ΑΤ - Αυστρία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
ΑΤ - Αυστρία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
ΑΤ - Αυστρία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>μορφή</u>	<u>Οδός</u> <u>χορήγησης</u>
BE - Βέλγιο	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 mcg/ 5 mcg, aërosol, suspensie	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
BE - Βέλγιο	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 mcg/ 5 mcg, aërosol, suspensie	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
BE - Βέλγιο	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 mcg/ 10 mcg, aërosol, suspensie	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
BG - Βουλγαρία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
BG - Βουλγαρία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής

<u>Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό- τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
BG - Βουλγαρία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
CY - Κύπρος	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
CY - Κύπρος	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
CY - Κύπρος	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
CZ - Τσεχική Δημοκρατία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>μορφή</u>	<u>Οδός</u> <u>χορήγησης</u>
CZ - Τσεχική Δημοκρατία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
CZ - Τσεχική Δημοκρατία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
DK - Δανία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
DK - Δανία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
DK - Δανία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>μορφή</u>	<u>Οδός</u> <u>χορήγησης</u>
FI - Φινλανδία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
FI - Φινλανδία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
FI - Φινλανδία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
FR - Γαλλία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
FR - Γαλλία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>μορφή</u>	<u>Οδός</u> <u>χορήγησης</u>
FR - Γαλλία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
DE - Γερμανία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
DE - Γερμανία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
DE - Γερμανία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
IS - Ισλανδία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>μορφή</u>	<u>Οδός</u> <u>χορήγησης</u>
IS - Ισλανδία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
IS - Ισλανδία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
IE - Ιρλανδία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
IE - Ιρλανδία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
IE - Ιρλανδία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>μορφή</u>	<u>Οδός</u> <u>χορήγησης</u>
IT - Ιταλία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
IT - Ιταλία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
IT - Ιταλία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
LU - Λουξεμβούργο	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
LU - Λουξεμβούργο	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>μορφή</u>	<u>Οδός</u> <u>χορήγησης</u>
LU - Λουξεμβούργο	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
NL - Ολλανδία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 microgram /5 microgram /dosis aërosol, suspensie	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
NL - Ολλανδία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 microgram /5 microgram /dosis aërosol, suspensie	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
NL - Ολλανδία	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	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>μορφή</u>	<u>Οδός</u> <u>χορήγησης</u>
NO - Νορβηγία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
NO - Νορβηγία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
NO - Νορβηγία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
PL - Πολωνία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
PL - Πολωνία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>μορφή</u>	<u>Οδός</u> <u>χορήγησης</u>
PL - Πολωνία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
PT - Πορτογαλία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
PT - Πορτογαλία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
PT - Πορτογαλία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>μορφή</u>	<u>Οδός</u> <u>χορήγησης</u>
RO - Ρουμανία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 micrograme/5 micrograme suspensie de inhalat presurizatǎ ”	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
RO - Ρουμανία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 micrograme /5 micrograme suspensie de inhalat presurizatǎ	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
RO - Ρουμανία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 micrograme /10 micrograme suspensie de inhalat presurizatǎ”	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>μορφή</u>	<u>Οδός</u> <u>χορήγησης</u>
SK - Σλοβακία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
SK - Σλοβακία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5µg	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
SK - Σλοβακία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
SE - Σουηδία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
SE - Σουηδία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής

<u>Κράτος μέλος</u> <u>ΕΕ/ΕΟΧ</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα</u> <u>ονομασία</u>	<u>Περιεκτικό-</u> <u>τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική</u> <u>μορφή</u>	<u>Οδός</u> <u>χορήγησης</u>
SE - Σουηδία	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
UK - Ηνωμένο Βασίλειο	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
UK - Ηνωμένο Βασίλειο	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125mcg/5mcg	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής
UK - Ηνωμένο Βασίλειο	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250mcg/10mc g	Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση	Χρήση δια εισπνοής