



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 January 2019
EMA/39084/2019
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance: olodaterol / tiotropium

Procedure no.: PSUSA/00010489/201805



Product Name (in authorisation country)	MRP/DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Inspiolto Respimat 2,5 mikrog / 2,5 mikrog, inhalaationeste, liuos	NL/H/3157/001	34150	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FI
Inspiolto Respimat 2,5 mikrogram / 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning	NL/H/3157/001	34150	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FI
Spiolto Respimat 2,5 microgram / 2,5 microgram inhalatieoplossing	NL/H/3157/001	RVG 115528	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	NL
Spiolto Respimat 2,5 microgram / 2,5 microgram / inhalatie, inhalatieoplossing	NL/H/3157/001	BE475093	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	BE
Spiolto Respimat 2,5 microgramas / 2,5 microgramas, solução para inalação	NL/H/3157/001	5653019	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	PT
Spiolto Respimat 2,5 microgramas / 2,5 microgramas, solução para inalação	NL/H/3157/001	5653027	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	PT
Spiolto Respimat 2,5 micrograme / 2,5 micrograme soluție pentru inhalat	NL/H/3157/001	7868/2015/04	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	RO
Spiolto Respimat 2,5 micrograme / 2,5 micrograme soluție pentru inhalat	NL/H/3157/001	7868/2015/03	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	RO
Spiolto Respimat 2,5 micrograme / 2,5 micrograme soluție pentru inhalat	NL/H/3157/001	7868/2015/02	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	RO

Spiolto Respimat 2,5 micrograme / 2,5 micrograme soluție pentru inhalat	NL/H/3157/001	7868/2015/01	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	RO
SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes / 2,5 microgrammes / dose, solution à inhaler	NL/H/3157/001	34009 550 152 7 7	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FR
SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes / 2,5 microgrammes / dose, solution à inhaler	NL/H/3157/001	34009 550 152 9 1	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FR
SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes / 2,5 microgrammes / dose, solution à inhaler	NL/H/3157/001	34009 550 153 0 7	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FR
SPIOLTO RESPIMAT 2,5 microgrammes / 2,5 microgrammes / dose, solution à inhaler	NL/H/3157/001	34009 300 413 2 1	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FR
Spiolto Respimat 2,5 microgrammes / 2,5 microgrammes / inhalation, solution à inhaler	NL/H/3157/001	BE475093	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	BE
Spiolto Respimat 2,5 microgrammes / 2,5 microgrammes / inhalation, solution à inhaler	NL/H/3157/001	2015120248	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	LU
Spiolto Respimat 2,5 microgrammi / 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione	NL/H/3157/001	043661040	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IT
Spiolto Respimat 2,5 microgrammi / 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione	NL/H/3157/001	043661038	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IT

Spiolto Respimat 2,5 microgrammi / 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione	NL/H/3157/001	043661026	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IT
Spiolto Respimat 2,5 microgrammi / 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione	NL/H/3157/001	043661014	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IT
Spiolto Respimat 2,5 microgramos / 2,5 microgramos, solución para inhalación	NL/H/3157/001	79967	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ES
Spiolto Respimat 2,5 míkróg / 2,5 míkróg innöndunarlausn	NL/H/3157/001	IS/1/15/044/01	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IS
Spiolto Respimat 2,5 mikrogram / 2,5 mikrogram inhalasjonsvæske, oppløsning	NL/H/3157/001	14-10100	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	NO
Spiolto Respimat 2,5 mikrogram / 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning	NL/H/3157/001	51247	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SE
Spiolto Respimat 2,5 mikrograma + 2,5 mikrograma roztwór do inhalacji	NL/H/3157/001	22941	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	PL
Spiolto Respimat 2,5 mikrograma / 2,5 mikrograma, otopina inhalata	NL/H/3157/001	HR-H-852053792-04	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	HR
Spiolto Respimat 2,5 mikrograma / 2,5 mikrograma, otopina inhalata	NL/H/3157/001	HR-H-852053792-03	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	HR

Spiolto Respimat 2,5 mikrograma / 2,5 mikrograma, otopina inhalata	NL / H / 3157 / 001	HR-H-852053792-02	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	HR
Spiolto Respimat 2,5 mikrograma / 2,5 mikrograma, otopina inhalata	NL / H / 3157 / 001	HR-H-852053792-01	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	HR
Spiolto Respimat 2,5 mikrogrami / 2,5 mikrogrami šķīdums inhalācijām	NL / H / 3157 / 001	15-0152	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	LV
Spiolto Respimat 2,5 mikrogramm / 2,5 mikrogramm, inhalācijas oldat	NL / H / 3157 / 001	OGYI-T-22867 / 01	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	HU
Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm / 2,5 Mikrogramm / Inhalatio n, Lösung zur Inhalation	NL / H / 3157 / 001	BE475093	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	BE
Spiolto Respimat 2,5 Mikrogramm / 2,5 Mikrogramm / Inhalatio n, Lösung zur Inhalation	NL / H / 3157 / 001	2015120248	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	LU
Spiolto Respimat 2,5 mikrogramo / 2,5 mikrogramo / išpurškim e įkvepiamasis tirpalas	NL / H / 3157 / 001	LT / 1 / 15 / 3759 / 004	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	LT
Spiolto Respimat 2,5 mikrogramo / 2,5 mikrogramo / išpurškim e įkvepiamasis tirpalas	NL / H / 3157 / 001	LT / 1 / 15 / 3759 / 003	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	LT
Spiolto Respimat 2,5 mikrogramo / 2,5 mikrogramo / išpurškim e įkvepiamasis tirpalas	NL / H / 3157 / 001	LT / 1 / 15 / 3759 / 002	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	LT

Spiolto Respimat 2,5 mikrogramo/2,5 mikrogramo/išpurškim e įkvepiamasis tirpalas	NL/H/3157/001	LT/1/15/3759/001	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	LT
Spiolto Respimat 2,5 mikrogramov/2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje	NL/H/3157/001	H/15/02083/004	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SI
Spiolto Respimat 2,5 mikrogramov/2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje	NL/H/3157/001	H/15/02083/003	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SI
Spiolto Respimat 2,5 mikrogramov/2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje	NL/H/3157/001	H/15/02083/002	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SI
Spiolto Respimat 2,5 mikrogramov/2,5 mikrogramov/vdih raztopina za inhaliranje	NL/H/3157/001	H/15/02083/001	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SI
Spiolto Respimat 2,5 mikrogramu/2,5 mikrogramu inhalacny roztok	NL/H/3157/001	14/0203/15-S	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SK
Spiolto Respimat 2,5 mikrogramů/2,5 mikrogramů, roztok k inhalaci	NL/H/3157/001	14/362/15-C	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	CZ
Spiolto Respimat 2,5 μικρογραμμάρια/2,5 μικρογραμμάρια, εισπνεόμενο διάλυμα	NL/H/3157/001	46027/14/7-6-2016	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	GR
Spiolto Respimat 2,5 μικρογραμμάρια/2,5 μικρογραμμάρια, εισπνεόμενο διάλυμα	NL/H/3157/001	022379	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	CY

Spiolto Respimat 2.5 microgram / 2.5 microgram, inhalation solution	NL/H/3157/001	PL 14598/0101	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	UK
Spiolto Respimat 2.5 microgram / 2.5 microgram, inhalation solution	NL/H/3157/001	PA 775/9/1	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IE
Spiolto Respimat 2.5 microgram / 2.5 microgram, inhalation solution	NL/H/3157/001	MA 211/00701	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	MT
Spiolto Respimat, 2,5 mikrogrammi / 2,5 mikrogrammi, inhalatsioonilahus	NL/H/3157/001	877615	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	EE
Spiolto Respimat, inhalationsvæske, opløsning	NL/H/3157/001	54282	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	DK
Spiolto® Respimat® 2,5 Mikrogramm / 2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation	NL/H/3157/001	136299	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	LI
Spiolto® Respimat® 2,5 Mikrogramm / 2,5 Mikrogramm Lösung zur Inhalation	NL/H/3157/001	136299	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	AT
Spiolto® Respimat® 2,5 Mikrogramm / 2,5 Mikrogramm pro Hub Lösung zur Inhalation	NL/H/3157/001	92213.00.00	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	DE
Yanimo Respimat 2,5 microgram / 2,5 microgram, inhalatieoplossing	NL/H/3158/001	RVG 115529	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	NL
Yanimo Respimat 2,5 microgram / 2,5 microgram / inhalatie, inhalatieoplossing	NL/H/3158/001	BE475102	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	BE

Yanimo Respimat 2,5 microgramas/ 2,5 microgramas, solução para inalação	NL/H/3158/001	5653035	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	PT
Yanimo Respimat 2,5 microgramas/ 2,5 microgramas, solução para inalação	NL/H/3158/001	5653043	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	PT
Yanimo Respimat 2,5 micrograme/ 2,5 micrograme soluție pentru inhalat	NL/H/3158/001	7867/2015/04	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	RO
Yanimo Respimat 2,5 micrograme/ 2,5 micrograme soluție pentru inhalat	NL/H/3158/001	7867/2015/03	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	RO
Yanimo Respimat 2,5 micrograme/ 2,5 micrograme soluție pentru inhalat	NL/H/3158/001	7867/2015/02	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	RO
Yanimo Respimat 2,5 micrograme/ 2,5 micrograme soluție pentru inhalat	NL/H/3158/001	7867/2015/01	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	RO
YANIMO RESPIMAT 2,5 microgrammes/ 2,5 microgrammes/ dose, solution à inhaler	NL/H/3158/001	34009 550 152 6 0	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FR
YANIMO RESPIMAT 2,5 microgrammes/ 2,5 microgrammes/ dose, solution à inhaler	NL/H/3158/001	34009 550 152 5 3	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FR
YANIMO RESPIMAT 2,5 microgrammes/ 2,5 microgrammes/ dose, solution à inhaler	NL/H/3158/001	34009 550 152 4 6	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FR
YANIMO RESPIMAT 2,5 microgrammes/ 2,5 microgrammes/ dose, solution à inhaler	NL/H/3158/001	34009 300 413 1 4	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FR

Yanimo Respimat 2,5 microgrammes / 2,5 microgrammes / inhalation, solution à inhaler	NL / H / 3158 / 001	BE475102	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	BE
Yanimo Respimat 2,5 microgrammes / 2,5 microgrammes / inhalation, solution à inhaler	NL / H / 3158 / 001	2016040103	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	LU
Yanimo Respimat 2,5 microgrammi / 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione	NL / H / 3158 / 001	043660048	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IT
Yanimo Respimat 2,5 microgrammi / 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione	NL / H / 3158 / 001	043660036	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IT
Yanimo Respimat 2,5 microgrammi / 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione	NL / H / 3158 / 001	043660024	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IT
Yanimo Respimat 2,5 microgrammi / 2,5 microgrammi, soluzione per inalazione	NL / H / 3158 / 001	043660012	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IT
Yanimo Respimat 2,5 microgramos / 2,5 microgramos, solución para inhalación	NL / H / 3158 / 001	79966	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ES
Yanimo Respimat 2,5 mikrog / 2,5 mikrog inhalaationeste, liuos	NL / H / 3158 / 001	34151	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FI
Yanimo Respimat 2,5 míkróg / 2,5 míkróg, innöndunarlausn	NL / H / 3158 / 001	IS / 1 / 15 / 067 / 01	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IS

Yanimo Respimat 2,5 mikrogram / 2,5 mikrogram inhalasjonsvæske, oppløsning	NL / H / 3158 / 001	14-10101	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	NO
Yanimo Respimat 2,5 mikrogram / 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning	NL / H / 3158 / 001	51248	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SE
Yanimo Respimat 2,5 mikrogram / 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning	NL / H / 3158 / 001	34151	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	FI
Yanimo Respimat 2,5 Mikrogramm / 2,5 Mikrogramm – Inhalationslösung	NL / H / 3158 / 001	136282	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	AT
Yanimo Respimat 2,5 Mikrogramm / 2,5 Mikrogramm – Inhalationslösung	NL / H / 3158 / 001	136282	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	LI
Yanimo Respimat 2,5 mikrogramm / 2,5 mikrogramm, inhalációs oldat	NL / H / 3158 / 001	OGYI-T-22868 / 01	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	HU
Yanimo Respimat 2,5 Mikrogramm / 2,5 Mikrogramm / Inhalatio n, Lösung zur Inhalation	NL / H / 3158 / 001	BE475102	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	BE
Yanimo Respimat 2,5 Mikrogramm / 2,5 Mikrogramm / Inhalatio n, Lösung zur Inhalation	NL / H / 3158 / 001	2016040103	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	LU

Yanimo Respimat 2,5 mikrogramu / 2,5 mikrogramu inhalačný roztok	NL / H / 3158 / 001	14 / 0204 / 15-S	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	SK
Yanimo Respimat 2,5 mikrogramu / 2,5 mikrogramu, roztok k inhalaci	NL / H / 3158 / 001	14 / 363 / 15-C	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	CZ
Yanimo Respimat 2,5 μικρογραμμάρια / 2,5 μικρογραμμάρια, εισπνεόμενο διάλυμα	NL / H / 3158 / 001	65663 / 5-9-2016	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	GR
Yanimo Respimat 2,5 μικρογραμμάρια / 2,5 μικρογραμμάρια, εισπνεόμενο διάλυμα	NL / H / 3158 / 001	022387	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	CY
Yanimo Respimat 2.5 microgram / 2.5 microgram, inhalation solution	NL / H / 3158 / 001	PA 775 / 10 / 1	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	IE
Yanimo Respimat 2.5 microgram / 2.5 microgram, inhalation solution	NL / H / 3158 / 001	PL 14598 / 0102	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	UK
Yanimo Respimat 2.5 microgram / 2.5 microgram, inhalation solution	NL / H / 3158 / 001	MA211 / 00801	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	MT
Yanimo Respimat, 2,5 mikrograma + 2,5 mikrograma, roztwór do inhalacji	NL / H / 3158 / 001	22942	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	PL
Yanimo Respimat, inhalationsvæske, opløsning	NL / H / 3158 / 001	54283	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	DK
Yanimo® Respimat® 2,5 Mikrogramm / 2,5 Mikrogramm pro Hub Lösung zur Inhalation	NL / H / 3158 / 001	92214.00.00	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	DE

Спиолто Респимат 2,5 микрограма/2,5 микрограма разтвор за инхалация	NL/H/3157/001	20150259	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	BG
Янимо Респимат 2,5 микрограма/2,5 микрограма разтвор за инхалация	NL/H/3158/001	20150258	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	BG