

LIITE I

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUDESTA,
ANTOREITISTÄ, HAKIJASTA JA MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENVALTIOISSA**

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Hakija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
AT - Itävalta	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
AT - Itävalta	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
AT - Itävalta	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
BE - Belgia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 mcg/ 5 mcg, aërosol, suspensie	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
BE - Belgia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 mcg/ 5 mcg, aërosol, suspensie	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Hakija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
BE - Belgia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 mcg/ 10 mcg, aërosol, suspensie	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
BG - Bulgaria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CY - Kypros	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CY - Kypros	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Hakija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
CY - Kypros	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CZ - Tšekki	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CZ - Tšekki	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
CZ - Tšekki	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
DK - Tanska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Hakija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
DK - Tanska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
DK - Tanska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
FI - Suomi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
FI - Suomi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
FI - Suomi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Hakija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
FR - Ranska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
FR - Ranska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
FR - Ranska	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
DE - Saksa	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
DE - Saksa	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
DE - Saksa	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Hakija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
IS - Islanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IS - Islanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IS - Islanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IE - Irlanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IE - Irlanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IE - Irlanti	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Hakija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
IT - Italia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Hakija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
NL - Alankomaat	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 microgram /5 microgram /dosis aërosol, suspensie	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
NL - Alankomaat	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 microgram /5 microgram /dosis aërosol, suspensie	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
NL - Alankomaat	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 microgram /10 microgram /dosis aërosol, suspensie	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
NO - Norja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
NO - Norja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Hakija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
NO - Norja	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
PL - Puola	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
PL - Puola	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
PL - Puola	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
PT - Portugali	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Hakija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
PT - Portugali	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
PT - Portugali	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
RO - Romania	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
RO - Romania	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125micrograme/5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Hakija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
RO - Romania	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	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
SK - Slovakia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
SK - Slovakia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5µg	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
SK - Slovakia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
SE - Ruotsi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon

<u>Jäsenvaltio</u> <u>EU/ETA</u>	<u>Hakija</u>	<u>Kauppanimi</u> <u>Nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>
SE - Ruotsi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
SE - Ruotsi	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
UK - Iso-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
UK - Iso-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125mcg/5mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon
UK - Iso-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250mcg/10mcg	Inhalaatiosumute, suspensio	Inhalaatioon