

ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LES DOSAGES DES
MÉDICAMENTS, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES DEMANDEUR DANS LES ÉTATS
MEMBRES**

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
AT - Autriche	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
AT - Autriche	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
AT - Autriche	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
BE - Belgique	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 mcg/ 5 mcg, aérosol, suspensie	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
BE - Belgique	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 mcg/ 5 mcg, aérosol, suspensie	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
BE - Belgique	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 mcg/ 10 mcg, aérosol, suspensie	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
BG - Bulgarie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
BG - Bulgarie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
BG - Bulgarie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CY - Chypre	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CY - Chypre	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CY - Chypre	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
CZ - République Tchèque	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CZ - République Tchèque	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
CZ - République Tchèque	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
DK - Danemark	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
DK - Danemark	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
DK - Danemark	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
FI - Finlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
FI - Finlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
FI - Finlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
FR - France	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
FR - France	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
FR - France	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
DE - Allemagne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
DE - Allemagne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
DE - Allemagne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IS - Islande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
IS - Islande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IS - Islande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IE - Irlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IE - Irlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
IE - Irlande	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IT - Italie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IT - Italie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
IT - Italie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
LU - Luxembourg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
LU - Luxembourg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
LU - Luxembourg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
NL - Pays- Bas	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 microgram /5 microgram /dosis aérosol, suspensie	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
NL - Pays-Bas	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 microgram /5 microgram /dosis aérosol, suspensie	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
NL - Pays-Bas	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 microgram /10 microgram /dosis aérosol, suspensie	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
NO - Norvège	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
NO - Norvège	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
NO - Norvège	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
PL - Pologne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
PL - Pologne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
PL - Pologne	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
PT - Portugal	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
PT - Portugal	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
PT - Portugal	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
RO - Roumanie	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	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
RO - Roumanie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 micrograme /5 microgramme suspensie de inhalat presurizată	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
RO - Roumanie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 micrograme /10 microgramme suspensie de inhalat presurizată”	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
SK - Slovaquie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
SK - Slovaquie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5µg	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
SK - Slovaquie	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
SE - Suède	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
SE - Suède	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
SE - Suède	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée

<u>État membre UE/EEE</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
UK - Royaume- Uni	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
UK - Royaume- Uni	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125mcg/5mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée
UK - Royaume- Uni	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250mcg/10mcg	Suspension pour inhalation en flacon pressurisé	Voie inhalée