

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS,
ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐK A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam EU/EGT</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
AT - Ausztria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
AT - Ausztria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
AT - Ausztria	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BE - Belgium	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 mcg/ 5 mcg, aërosol, suspensie	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BE - Belgium	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 mcg/ 5 mcg, aërosol, suspensie	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGT</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
BE - Belgium	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 mcg/ 10 mcg, aërosol, suspensie	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
BG - Bulgária	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CY - Ciprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CY - Ciprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGT</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
CY - Ciprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CZ - Csehország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CZ - Csehország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
CZ - Csehország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DK - Dánia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGT</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
DK - Dánia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DK - Dánia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FI - Finnország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FI - Finnország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FI - Finnország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGT</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
FR - Franciaország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FR - Franciaország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
FR - Franciaország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DE - Németország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DE - Németország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
DE - Németország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

<u>Tagállam</u> <u>EU/EGT</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett</u> <u>megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
IS - Izland	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IS - Izland	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IS - Izland	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IE - Írország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IE - Írország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IE - Írország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGT</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
IT - Olaszország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IT - Olaszország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
IT - Olaszország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
LU - Luxemburg	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGT</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
NL - Hollandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 microgram /5 microgram /dosis aërosol, suspensie	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NL - Hollandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 microgram /5 microgram /dosis aërosol, suspensie	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NL - Hollandia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 microgram /10 microgram /dosis aërosol, suspensie	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NO - Norvégia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
NO - Norvégia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGT</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
NO - Norvégia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PL - Lengyelország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PL - Lengyelország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PL - Lengyelország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGT</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
PT - Portugália	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
RO - Románia	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
RO - Románia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 micrograme /5 micrograme suspensie de inhalat presurizată	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
RO - Románia	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	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

<u>Tagállam EU/EGT</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
SK - Szlovákia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SK - Szlovákia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5µg	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SK - Szlovákia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SE - Svédország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SE - Svédország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
SE - Svédország	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás

<u>Tagállam</u> <u>EU/EGT</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett</u> <u>megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
UK - Nagy-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
UK - Nagy-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125mcg/5mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás
UK - Nagy-Britannia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250mcg/10mcg	Túlnyomásos inhalációs szuszpenzió	Inhalációs alkalmazás