

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKOC, SPÔSOB PODÁVANIA, UCHÁDZAČI V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Uchádzač</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej</u> <u>látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
AT - Rakúsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	50mcg/5mcg	Inhalačná suspensia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
AT - Rakúsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	125mcg/5mcg	Inhalačná suspensia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
AT - Rakúsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation	250mcg/10mcg	Inhalačná suspensia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
BE - Belgicko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 mcg/ 5 mcg, aërosol, suspensie	50mcg/5mcg	Inhalačná suspensia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
BE - Belgicko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 mcg/ 5 mcg, aërosol, suspensie	125mcg/5mcg	Inhalačná suspensia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

<u>Členský štát EÚ/EHP</u>	<u>Uchádzač</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
BE - Belgicko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 mcg/ 10 mcg, aërosol, suspensie	250mcg/10mcg	Inhalačná suspensia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalačná suspensia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalačná suspensia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
BG - Bulharsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalačná suspensia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CY - Cyprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalačná suspensia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CY - Cyprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalačná suspensia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

<u>Členský štát EÚ/EHP</u>	<u>Uchádzač</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
CY - Cyprus	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg g	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
CZ - Česká republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mc	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Uchádzač</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej</u> <u>látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
DK - Dánsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
FI - Fínsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
FI - Fínsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
FI - Fínsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

<u>Členský štát EÚ/EHP</u>	<u>Uchádzač</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
FR - Francúzsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
FR - Francúzsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
FR - Francúzsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
DE - Nemecko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
DE - Nemecko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
DE - Nemecko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Uchádzač</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej</u> <u>látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IS - Island	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IE - Írsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IE - Írsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IE - Írsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

<u>Členský štát EÚ/EHP</u>	<u>Uchádzač</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
IT - Taliansko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	50mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IT - Taliansko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	125mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
IT - Taliansko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiformo®	250mcg/10mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
LU - Luxembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
LU - Luxembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
LU - Luxembursko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

<u>Členský štát EÚ/EHP</u>	<u>Uchádzač</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
NL - Holandsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 50 microgram /5 microgram /dosis aërosol, suspensie	50mcg/5mcg	Inhalačná suspensia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
NL - Holandsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 125 microgram /5 microgram /dosis aërosol, suspensie	125mcg/5mcg	Inhalačná suspensia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
NL - Holandsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® Flutiform 250 microgram /10 microgram /dosis aërosol, suspensie	250mcg/10mcg	Inhalačná suspensia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
NO - Nórsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalačná suspensia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
NO - Nórsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalačná suspensia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

<u>Členský štát</u> <u>EÚ/EHP</u>	<u>Uchádzač</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej</u> <u>látky</u>	<u>Farmaceutická</u> <u>forma</u>	<u>Spôsob</u> <u>podávania</u>
NO - Nórsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
PL - Poľsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
PL - Poľsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
PL - Poľsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	50mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

<u>Členský štát EÚ/EHP</u>	<u>Uchádzač</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	125mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
PT - Portugalsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform	250mcg/10mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
RO - Rumunsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
RO - Rumunsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
RO - Rumunsko	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	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

<u>Členský štát EÚ/EHP</u>	<u>Uchádzač</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 50/5 µg	50mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 125/5µg	125mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
SK - Slovenská republika	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform® 250/10 µg	250mcg/10mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	50mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	125mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
SE - Švédsko	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flutiform®	250mcg/10mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie

<u>Členský štát EÚ/EHP</u>	<u>Uchádzač</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
UK - Veľká Británia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	50mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
UK - Veľká Británia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	125mcg/5mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie
UK - Veľká Británia	Napp Pharmaceuticals Limited Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0GW United Kingdom	Flofera®	250mcg/10mcg	Inhalačná suspenzia v tlakovom obale	Inhalačné použitie