Anexo I

Lista de medicamentos autorizados a nível nacional

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Áustria	3m Health Care Ltd	Aerocortin	Dipropionato de beclometasona 50 µg/50 µl	Solução pressurizada para inalação
Áustria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat	Propionato de fluticasona 50 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Áustria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Forte Allen	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat Diskus Junior Allen	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen“	Propionato de fluticasona 125 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Áustria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen“	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Fluticasonpropionat „allen“	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Áustria	Allen Pharmazeutika Gesellschaft M.B.H.	Samtoral Diskus Standard	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Áustria	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Astrazeneca österreich Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Áustria	Astrazeneca österreich Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair	Budesonida 0,2 mg/0,05 ml	Solução pressurizada para inalação
Áustria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Budiair Jet	Budesonida 0,2 mg/0,05 ml	Solução pressurizada para inalação
Áustria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Áustria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Áustria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Propionato de fluticasona 125 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Forte	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Diskus Junior	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Flixotide Junior	Propionato de fluticasona 125 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Áustria	Glaxosmithkline Pharma Gmbh.	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Áustria	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 0,25 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização
Áustria	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 0,5 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização
Áustria	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 1 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização
Áustria	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 233 µg/dose, Salmeterol 45 µg/dose	Pó para inalação
Áustria	Sandoz Gmbh	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 465 µg/dose, Salmeterol 45 µg/dose	Pó para inalação
Bélgica	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Bélgica	Cipla Europe Nv	Salmeterol/Fluticasone Cipla	Salmeterol 25 µg/dose, Propionato de fluticasona 125 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Bélgica	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Bélgica	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 0,05 mg/2 ml	Solução para inalação por nebulização
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 2 mg/2 ml	Solução para inalação por nebulização
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 50 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Bélgica	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Bélgica	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Bélgica	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Bélgica	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Bélgica	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Bélgica	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Bélgica	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 0,25 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização
Bélgica	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 0,5 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização
Bélgica	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 1 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização
Bélgica	Sandoz N.V.	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Bulgária	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Bulgária	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Bulgária	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Bulgária	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Bulgária	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Bulgária	Glaxosmithkline Eood	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Bulgária	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Bulgária	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Bulgária	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Bulgária	Sopharma Ad	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Croácia	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Croácia	Astrazeneca D.O.O	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Croácia	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Propionato de fluticasona 100 mcg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 mcg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Croácia	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Propionato de fluticasona 250 mcg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 mcg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Croácia	Clinres Farmacija D.O.O.	Dimenium	Propionato de fluticasona 500 mcg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 mcg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Croácia	Glaxosmithkline D.O.O.	Salmeterol/Flutikazonpropionat Diskus Glaxosmithkline	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Croácia	Glaxosmithkline D.O.O.	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Croácia	Providens D.O.O.	Foster	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Croácia	Salvus D.O.O.	Saldisk	Propionato de fluticasona 100 mcg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 mcg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Croácia	Salvus D.O.O.	Saldisk	Propionato de fluticasona 250 mcg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 mcg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Croácia	Salvus D.O.O.	Saldisk	Propionato de fluticasona 500 mcg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 mcg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Croácia	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 233 µg/dose, Salmeterol 45 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Croácia	Sandoz D.O.O.	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 465 µg/dose, Salmeterol 45 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Chipre	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Fluticapen	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonida 100 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonida 200 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Pulmoton	Budesonida 400 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 12 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Propionato de fluticasona 100 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Costakis Tsisios & Co. Ltd	Rolenium	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Chipre	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Chipre	Glaxo Group Limited	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Chipre	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado Ph.Eur. 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Chipre	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado Ph.Eur 9 µg/dose	Pó para inalação
Chipre	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado Ph.Eur. 4,5 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Chipre	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado Ph.Eur 9 µg/dose	Pó para inalação
República Checa	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
República Checa	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
República Checa	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Combair	Fumarato de formoterol di-hidratado 1,08 mg, Dipropionato de beclometasona 18 mg	Solução pressurizada para inalação
República Checa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
República Checa	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
República Checa	Glaxo Group Limited	Flixotide	Propionato de fluticasona 125 µg	Suspensão pressurizada para inalação
República Checa	Glaxo Group Limited	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg	Suspensão pressurizada para inalação
República Checa	Glaxo Group Limited	Flixotide	Propionato de fluticasona 50 µg	Suspensão pressurizada para inalação
República Checa	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg	Pó para inalação
República Checa	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg	Pó para inalação
República Checa	Glaxo Group Limited	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg	Pó para inalação
República Checa	Glaxo Group Limited	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg, Xinafoato de salmeterol 72,5 µg	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
República Checa	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Propionato de fluticasona 0,25 mg, Xinafoato de salmeterol 0,073 mg	Pó para inalação em recipiente unidose
República Checa	Sandoz S.R.O.	Airflusan Forspiro	Propionato de fluticasona 0,5 mg, Xinafoato de salmeterol 0,073 mg	Pó para inalação em recipiente unidose
Dinamarca	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Dinamarca	Astrazeneca A-S	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Dinamarca	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Dinamarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Dinamarca	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose, Lactose mono-hidratada 24,677 mg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Dinamarca	Glaxosmithkline Pharma A-S	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Dinamarca	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Dinamarca	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Dinamarca	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 233 µg/dose, Salmeterol 45 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Dinamarca	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 465 µg/dose, Salmeterol 45 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Estónia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Estónia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Estónia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Estónia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Estónia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Estónia	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Estónia	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Estónia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Finlândia	Astrazeneca Oy	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Finlândia	Astrazeneca Oy	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Finlândia	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Finlândia	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair Nexthaler	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Finlândia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Finlândia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Finlândia	Glaxosmithkline Oy	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Finlândia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Finlândia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
França	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
França	Astrazeneca France	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
França	Chiesi S.A.	Formodual	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/dose	Solução pressurizada para inalação
França	Chiesi S.A.	Innovair	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/dose	Solução pressurizada para inalação
França	Laboratoire Glaxosmithkline S.A.S.	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Alemanha	3m Health Care Ltd	Bronchocort Novo	Dipropionato de beclometasona 100 µg/50 µl	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	3m Health Care Ltd	Junik	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Abz-Pharma Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ct	Dipropionato de beclometasona 0,05 mg/18,7 g	Solução pressurizada para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Alemanha	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budesonida micronizada 0,2 mg/pulverização	Pó para inalação
Alemanha	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budecort Novolizer	Budesonida micronizada 0,4 mg/pulverização	Pó para inalação
Alemanha	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budesonida 0,5 mg	Suspensão para inalação por nebulização
Alemanha	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Budesonide	Budesonida 1,0 mg	Suspensão para inalação por nebulização
Alemanha	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Astrazeneca Gmbh	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Astrazeneca Gmbh	Symbicort Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Kantos Master	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Chiesi Gmbh	Budiair	Budesonida 200 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Chiesi Gmbh	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Alemanha	Chiesi Gmbh	Ribuvent	Budesonida 200 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Chiesi Gmbh	Sanasthmax	Dipropionato de beclometasona 250 µg/59,2 mg	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Chiesi Gmbh	Sanasthmax Junior	Dipropionato de beclometasona 50 µg/59 mg	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Alemanha	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusalio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Alemanha	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Alemanha	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flixotide Forte Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte	Propionato de fluticasona 220 µg/pulverização	Suspensão pressurizada para inalação
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Flutide Forte Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Alemanha	Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg	Viani Forte	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Alemanha	Heumann Pharma Gmbh & Co. Generica Kg	Budesonid	Budesonida 0,2 mg	Pó para inalação
Alemanha	Hexal Ag	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Hexal Ag	Budes N	Budesonida 0,2 mg/dose	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Janssen-Cilag Gmbh	Inuvair	Dipropionato de beclometasona 100 µg/inalação, Fumarato de formoterol 6 µg/inalação	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonid Novolizer Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budesonida 400 µg/inalação	Pó para inalação
Alemanha	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Novopulmon Novolizer	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Mylan Dura Gmbh	Budesonid Mylan	Budesonida 0,2 mg	Pó para inalação
Alemanha	Orion Corporation	Beclomet Easyhaler	Dipropionato de beclometasona 0,2 mg/dose	Pó para inalação
Alemanha	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 0,25 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização
Alemanha	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 0,5 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização
Alemanha	Pari Pharma GmbH	Buparid	Budesonida 1 mg/ampola	Suspensão para inalação por nebulização

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Alemanha	Pb Pharma Gmbh	Budesonid	Budesonida 0,92 mg	Pó para inalação, cápsula
Alemanha	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Dipropionato de beclometasona 100 µg/unidade	Pó para inalação, cápsula
Alemanha	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Dipropionato de beclometasona 200 µg/unidade	Pó para inalação, cápsula
Alemanha	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Beclometason	Dipropionato de beclometasona 400 µg/unidade	Pó para inalação, cápsula
Alemanha	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonida 0,8 mg/cápsula	Pó para inalação, cápsula
Alemanha	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonida 100 µg/unidade	Pó para inalação, cápsula
Alemanha	Pb Pharma Gmbh	Cyclocaps Budesonid	Budesonida 800 µg/unidade	Pó para inalação, cápsula
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Beclometason Ratiopharm	Dipropionato de beclometasona 0,25 mg/18,7 g	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Dipropionato de beclometasona 0,05 mg/18,7 g	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Dipropionato de beclometasona 0,1 mg/18,7 g	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Ratiopharm Gmbh	Beclomethasone Dipropionate Ratiopharm	Dipropionato de beclometasona 0,2 mg/18,7 g	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Aerobec N	Dipropionato de beclometasona 100 g/5 ml	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Dipropionato de beclometasona 0,1 mg	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Beclometason-Ct	Dipropionato de beclometasona 0,2 mg	Solução pressurizada para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Alemanha	Teva Gmbh	Ventolair	Dipropionato de beclometasona 100 g/10 ml	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Ventolair	Dipropionato de beclometasona 100 g/18,7 g	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Ventolair	Dipropionato de beclometasona 100 g/5 ml	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Ventolair	Dipropionato de beclometasona 250 g/18,7 g	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Ventolair	Dipropionato de beclometasona 250 g/78 mg	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Dipropionato de beclometasona 50 g/18,7 g	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Teva Gmbh	Ventolair Mite	Dipropionato de beclometasona 50 g/78 mg	Solução pressurizada para inalação
Alemanha	Ucb Pharma Gmbh (Monheim De)	Atmadisc Forte Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/inalação, Salmeterol 50 µg/inalação	Pó para inalação
Grécia	Anfarm Hellas Sa	Talgan	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Astrazeneca S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Astrazeneca S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Grécia	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Grécia	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Foster Nexthaler	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Grécia	Chiesi Hellas A.E.B.E.	Inuvair Nexthaler	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	D.A.S.T. Biotech Pharm επε	Flihaler	Propionato de fluticasona 250 mcg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Fluticapen	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonida 100 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonida 200 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Pulmoton	Budesonida 400 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 12 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Propionato de fluticasona 125 µg/dose	Líquido pressurizado para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Líquido pressurizado para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide	Propionato de fluticasona 50 µg/dose	Líquido pressurizado para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Glaxosmithkline Aebe	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Iasis Pharma	Olfo Haler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Iasis Pharma	Olfo Haler	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Medicair Bioscience Laboratories S.A	Bocacort-S	Propionato de fluticasona 250 mcg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Grécia	Orion Corporation	Bufomix	Budosenida 160 mcg, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 mcg	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Grécia	Orion Corporation	Bufomix	Budosenida 320 mcg, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 mcg	Pó para inalação
Grécia	Orion Corporation	Orest	Budosenida 160 mcg, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 mcg	Pó para inalação
Grécia	Orion Corporation	Orest	Budosenida 320 mcg, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 mcg	Pó para inalação
Grécia	Png Gerolymatos Medical A.E.	Asmaflex	Propionato de fluticasona 250 mcg	Suspensão pressurizada para inalação
Grécia	Rafarm Sa.	Resata	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Rafarm Sa.	Resata	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Propionato de fluticasona 50 µg/dose	Suspensão para pulverização nasal
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Propionato de fluticasona 125 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Flixocort	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Grécia	Verisfield (Uk) Ltd	Pulmihal	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Win Medica Ltd	Flusalair	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Win Medica Ltd	Flusalair	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Grécia	Win Medica Ltd	Flutiresp	Propionato de fluticasona 250 mcg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Grécia	Win Medica Ltd	Flutiresp	Propionato de fluticasona 500 µg/inalação	Pó para inalação
Grécia	Zwitter Pharmaceuticals επε	Salenga	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Grécia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Grécia	Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.	Vernoral	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Hungria	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Hungria	Astrazeneca Kft.	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Hungria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Hungria	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Hungria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Hungria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Hungria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Hungria	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Hungria	Glaxosmithkline Kft.	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Hungria	Montrose Kft	Thoreus Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Hungria	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Hungria	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Hungria	Sandoz Hungária Kft	Airflusol Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Islândia	Astrazeneca A-S	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Islândia	Astrazeneca A-S	Symbicort Mite Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Islândia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Islândia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Islândia	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Islândia	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Islândia	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Islândia	Glaxosmithkline Ehf.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Islândia	Glaxosmithkline Ehf.	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Irlanda	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação
Irlanda	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Irlanda	Astrazeneca Uk Limited	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Irlanda	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Irlanda	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Irlanda	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Irlanda	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose, Lactose mono-hidratada 24,677 mg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/blíster	Pó para inalação em recipiente unidose
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/blíster	Pó para inalação em recipiente unidose
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Irlanda	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Viani Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Irlanda	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Irlanda	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Irlanda	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Irlanda	Rowex Ltd	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Itália	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Itália	Astrazeneca S.P.A	Sinestic	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Itália	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Itália	Astrazeneca S.P.A	Symbicort	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Itália	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Itália	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Itália	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Itália	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Itália	Glaxosmithkline S.P.A.	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Itália	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Itália	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Itália	Menarini International Operations Luxembourg S.A.	Aliflus Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Itália	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Dipropionato de beclometasona 0,8 mg/2 ml, Sulfato de salbutamol 1,928 mg/2 ml	Suspensão para inalação por nebulização
Itália	Promedica S.R.L.	Clenil Compositum	Dipropionato de beclometasona 50 µg/pulverização, Sulfato de salbutamol 120 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Itália	Simesa S.P.A.	Assieme	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Itália	Simesa S.P.A.	Assieme	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Itália	Valeas S.P.A.	Plenaer	Flunisolida 25 mg/frasco, Salbutamol 10 mg/frasco	Suspensão pressurizada para inalação
Itália	Valeas S.P.A.	Plenaer	Sulfato de salbutamol 0,602 mg/frasco, Flunisolida 0,5 mg/frasco	Solução para inalação por nebulização
Letónia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Letónia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Letónia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Letónia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Letónia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação, Xinafoato de salmeterol 25 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Letónia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Flosal	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação, Xinafoato de salmeterol 25 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Letónia	Glaxosmithkline Latvia Sia	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonida 200 µg	Pó para inalação, cápsula
Letónia	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonida 400 µg	Pó para inalação, cápsula
Letónia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Letónia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Letónia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 233 µg/dose, Salmeterol 45 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Letónia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Lituânia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Lituânia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Lituânia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Lituânia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Lituânia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Lituânia	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Lituânia	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Lituânia	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Lituânia	Glaxosmithkline Lietuva Uab	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Lituânia	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonida 200 µg	Pó para inalação, cápsula
Lituânia	Novartis Finland Oy	Miflonide	Budesonida 400 µg	Pó para inalação, cápsula
Lituânia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Lituânia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg	Pó para inalação
Lituânia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Lituânia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg	Pó para inalação
Lituânia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Lituânia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Chiesi Sa-Nv	Inuvair	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Luxemburgo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Luxemburgo	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 50 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Luxemburgo	Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A.	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Nv Astrazeneca Sa	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Nv Astrazeneca Sa	Symbicort Forte Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado Ph.Eur. 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado Ph.Eur 9 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado Ph.Eur. 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Luxemburgo	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado Ph.Eur 9 µg/dose	Pó para inalação
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação
Malta	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Malta	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Malta	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Rolenium	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Flixotide Evohaler	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	Budesonida 200 µg/cápsula	Pó para inalação, cápsula
Malta	Novartis Pharmaceuticals Uk Limited	Miflonide	Budesonida 400 µg	Pó para inalação, cápsula
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Malta	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Malta	Orion Oyj	Orest Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Países Baixos	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Países Baixos	Astrazeneca Bv	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Países Baixos	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Propionato de fluticasona 125 µg/dose	Aerossol
Países Baixos	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Aerossol

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Países Baixos	Glaxosmithkline B.V.	Fluticasonpropionaat Inhalator GSK	Propionato de fluticasona 50 µg/dose	Aerossol
Países Baixos	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Formodual	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Países Baixos	Chiesi Pharmaceuticals B.V.	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Países Baixos	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/ Fluticasonpropionaat Elpen	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Países Baixos	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeterol/ Fluticasonpropionaat Elpen	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Países Baixos	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Países Baixos	Glaxosmithkline B.V.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Países Baixos	Glaxosmithkline B.V.	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Noruega	Astrazeneca As	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Noruega	Astrazeneca As	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Noruega	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Inuxair	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Noruega	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Noruega	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Noruega	Glaxosmithkline As	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Noruega	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Noruega	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Propionato de fluticasona 125 µg/cápsula	Pó para inalação, cápsula
Polónia	Adamed Sp. Z O.O.	Flutixon	Propionato de fluticasona 250 µg/cápsula	Pó para inalação, cápsula
Polónia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Celon Pharma S.A.	Salmex	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Polónia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Fostex	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Polónia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Polónia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Polónia	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Polónia	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Polónia	Glaxosmithkline Export Ltd	Flixotide Dysk	Propionato de fluticasona 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Polónia	Glaxosmithkline Export Ltd	Seretide Dysk	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budesonida 200 µg	Pó para inalação, cápsula
Polónia	Novartis Poland Sp. Z O. O.	Miflonide	Budesonida 400 µg	Pó para inalação, cápsula
Polónia	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Polónia	Polfarmex S.A.	Asaris	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budesonida 200 µg/inalação	Pó para inalação, cápsula

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. Z O.O.	Budezonid Lek-Am	Budesonida 400 µg/inalação	Pó para inalação, cápsula
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Assieme Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmaceuticos Limitada	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Astrazeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.	Symbicort Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Portugal	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Portugal	Bialfar - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Anónima	Brisomax Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Portugal	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Portugal	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Portugal	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	Budesonida Farmoz	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Glaxo Wellcome Farmacêutica, Limitada	Seretaide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Portugal	Glaxosmithkline - Produtos Farmacêuticos, Limitada	Maizar Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Portugal	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Pentafarma - Sociedade Tecnico-Medicinal S.A.	Budesonida Tecnicort	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Portugal	Sandoz Farmacêutica, Limitada	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Roménia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Roménia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Roménia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização, Dipropionato de beclometasona anidro 100 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Roménia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Roménia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Roménia	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Roménia	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Roménia	Glaxo Wellcome Ltd	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Roménia	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Roménia	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budesonida micronizada 200 µg/dose	Pó para inalação
Roménia	Medochemie Romania S.R.L.	Frenolyn	Budesonida micronizada 400 µg/dose	Pó para inalação
Roménia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Roménia	Orion Oyj	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Roménia	S.C. Sandoz S.R.L.	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Eslováquia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Astrazeneca Ab	Pulmicort Turbohaler	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Eslováquia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Eslováquia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Dimenium	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Eslováquia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Eslováquia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flumetor	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Eslováquia	Glaxo Group Limited	Flixotide	Propionato de fluticasona 125 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Eslováquia	Glaxo Group Limited	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Eslováquia	Glaxo Group Limited	Flixotide	Propionato de fluticasona 50 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Eslováquia	Glaxo Group Limited	Seretide	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Eslováquia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Glaxosmithkline Slovakia S.R.O.	Flixotide Diskus	Propionato de fluticasona 50 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Meda Pharma Spol. S R.O.	Budelin Novolizer	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budesonida 200 µg	Pó para inalação, cápsula
Eslováquia	Novartis, S.R.O.	Miflonid	Budesonida 400 µg	Pó para inalação, cápsula
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Airflusal Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Eslovénia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Eslovénia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Eslovénia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Formodual	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Eslovénia	Chiesi Pharmaceuticals Gmbh	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Eslovénia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Eslovénia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flamerio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Eslovénia	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/pulverização	Suspensão pressurizada para inalação
Eslovénia	Glaxosmithkline D.O.O., Ljubljana	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Eslovénia	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Airflusan Forspiro	Salmeterol 50 µg/dose, Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Eslovénia	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Budelin Novolizer	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Allen Farmaceutica, S.A.	Anasma Accuhaler	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Almirall, S.A.	Plusvent	Propionato de fluticasona 50 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 25 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Almirall, S.A.	Plusvent	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 25 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Almirall, S.A.	Plusvent	Propionato de fluticasona 125 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 25 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Almirall, S.A.	Plusvent	Propionato de fluticasona 100 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Almirall, S.A.	Plusvent	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Almirall, S.A.	Plusvent	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Espanha	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 100 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 200 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Pulmicort Turbuhaler	Budesonida 400 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Chiesi España, S.A.	Formodual	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Espanha	Chiesi España, S.A.	Foster	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/dose	Solução pressurizada para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Brisair Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 125 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide	Propionato de fluticasona 50 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flixotide Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal	Propionato de fluticasona 50 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Flusonal Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Propionato de fluticasona 250 µg/inalação	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor	Propionato de fluticasona 50 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Inalacor Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Inaladuo Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Glaxosmithkline S.A.	Seretide Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Espanha	Laboratorio Tau, S.A.	Rilast Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Espanha	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Espanha	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Espanha	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona	Propionato de fluticasona 50 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação
Espanha	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Propionato de fluticasona 100 µg/dose	Pó para inalação
Espanha	Smithkline Beecham Farma S.A.	Trialona Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Astrazeneca Ab	Gardette	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Astrazeneca Ab	Gardette Forte	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Astrazeneca Ab	Symbicort Forte Turbuhaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Astrazeneca Ab	Symbicort Turbuhaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Innovair	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Suécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusamer	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Flusaterol	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Relanio	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose, Lactose mono-hidratada 24,677 mg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	Salmeson	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Propionato de fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Glaxosmithkline Ab	Flutide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Glaxosmithkline Ab	Seretide Diskus	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Glaxosmithkline Ab	Viani Diskus Forte	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Hexal Ag	Salmeterol/Fluticasone Hexal	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Suécia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Orion Corporation	Bufomix Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Suécia	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 160 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Orion Corporation	Orest Easyhaler	Budesonida 320 µg/inalação, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/inalação	Pó para inalação
Suécia	Sandoz A-S	Aesalfluca Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Sandoz A-S	Airflusal Forspiro	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Suécia	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Sandoz A-S	Flaxxone Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Sandoz A-S	Lastenol Forspiro	Propionato de fluticasona 500 microgramas, Xinafoato de salmeterol 50 microgramas	Pó para inalação
Suécia	Sandoz A-S	Molduo Forspiro	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Sandoz A-S	Salmetorol/Fluticasone Sandoz	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Suécia	Sandoz A-S	Setirenol	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 250 µg/dose	Pó para inalação

Estado-Membro do EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	Substância ativa + Dosagem	Forma farmacêutica
Suécia	Sandoz A-S	Setirenol	Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose, Fluticasona 500 µg/dose	Pó para inalação
Reino Unido	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonida 320 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 9 µg/dose	Pó para inalação
Reino Unido	Astrazeneca Uk Limited	Symbicort Turbohaler	Budesonida 160 µg/dose, Fumarato de formoterol di-hidratado 4,5 µg/dose	Pó para inalação
Reino Unido	Chiesi Limited	Formodual	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Reino Unido	Chiesi Limited	Fostair	Dipropionato de beclometasona 100 µg/pulverização, Fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg/pulverização	Solução pressurizada para inalação
Reino Unido	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Propionato de fluticasona 100 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Reino Unido	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide	Propionato de fluticasona 250 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose
Reino Unido	Glaxo Wellcome Ltd	Seretide Accuhaler	Propionato de fluticasona 500 µg/dose, Xinafoato de salmeterol 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose

Anexo II

Conclusões científicas

Conclusões científicas

A doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) é caracterizada por uma limitação persistente, geralmente progressiva, do fluxo de ar associada a uma resposta inflamatória aumentada nas vias respiratórias e nos pulmões. As exacerbações e as comorbilidades contribuem para a gravidade global em cada doente [Global Initiative for Obstructive Lung Disease (GOLD), 2015]. Os sintomas de DPOC incluem dispneia, tosse crónica e produção crónica de expetoração. Ocorrem frequentemente episódios de agravamento agudo destes sintomas (exacerbações).

Os medicamentos corticosteroides inalados (CI) são amplamente utilizados no tratamento da DPOC, como um monocomponente ou em associação com um agonista adrenérgico beta2 de ação prolongada (ABAP). O efeito terapêutico dos corticosteroides inalados é considerado como sendo o resultado da supressão da inflamação das vias respiratórias, mas os efeitos dos CI nas vias respiratórias na DPOC são complexos e o mecanismo de ação não é completamente compreendido (Finney et al., 2014, Jen et al., 2012). Contudo, os CI são uma importante opção terapêutica para certos grupos de doentes, tal como estabelecido nalgumas diretrizes de tratamento (relatório GOLD, 2015).

Os medicamentos que contêm CI autorizados em toda a União Europeia (UE) para o tratamento da DPOC incluem as substâncias ativas beclometasona, propionato de fluticasona, furoato de fluticasona, budesonida e flunisolida. Todos estes medicamentos estão restringidos ao estatuto de «medicamento sujeito a receita médica». As estimativas baseadas nos dados fornecidos sugerem uma exposição dos doentes na ordem de dezenas de milhões em todos os CI como uma classe.

Um sinal do risco aumentado de pneumonia em doentes com DPOC com tratamentos que contêm CI foi identificado pela primeira vez no estudo TORCH (Calverley et al., 2007), um grande estudo clínico com três anos de duração do tratamento que comparou a associação propionato de fluticasona/salmeterol com os seus componentes individuais e com placebo em doentes com DPOC. Desde essa data, outros medicamentos que contêm CI foram sujeitos a revisão e considerou-se que os dados relativos ao risco de pneumonia com estes medicamentos na população com DPOC devem ser revistos conjuntamente, para que o risco de pneumonia nesta população de doentes possa ser mais bem caracterizado. Por conseguinte, em 27 de abril de 2015, a Comissão Europeia iniciou uma consulta ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE resultante dos dados de farmacovigilância e solicitou ao PRAC que avaliasse o impacto das preocupações supra na relação risco-benefício dos medicamentos que contêm CI indicados no tratamento da DPOC e emitisse uma recomendação sobre se as autorizações de introdução no mercado pertinentes devem ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas.

O PRAC adotou uma recomendação em 17 de março de 2016 que foi em seguida examinada pelo CHMP, em conformidade com o artigo 107.º-K da Diretiva 2001/83/CE.

Resumo da avaliação científica pelo PRAC

Desde que os resultados do estudo TORCH foram publicados em 2007, foram realizadas várias grandes meta-análises de dados agrupados. Apesar de se poder apontar um conjunto de críticas comuns aos estudos incluídos nessas meta-análises, incluindo dificuldades na identificação exata de pneumonia (em particular em estudos pré-TORCH), variações nas populações de participantes e nos comparadores, diferentes taxas de abandono e ensaios sem um poder estatístico específico para detetar pneumonia, verificou-se uma associação consistente entre o uso de CI e o risco aumentado de pneumonia nos doentes com DPOC em todas as meta-análises. Globalmente, os resultados dos estudos observacionais foram concordantes com os de ensaios clínicos aleatorizados (ECA) e, por conseguinte, considerou-se que os dados continuam a sustentar a conclusão de que o tratamento com CI aumenta o risco de pneumonia em doentes com DPOC.

Nenhum ensaio clínico examinou diretamente o risco de pneumonia com CI em comparações entre diferentes CI e apenas estão disponíveis comparações indiretas em meta-análises/revisões sistemáticas ou de estudos observacionais, principalmente entre a budesonida e a fluticasona. Os resultados de meta-análises mais antigas e de estudos observacionais também foram variáveis, com alguns a sugerirem um risco aumentado de pneumonia com a fluticasona em comparação com a budesonida e outros a não encontrarem nenhuma diferença. Globalmente, devido à variabilidade dos dados clínicos e às várias incertezas relativamente às metodologias dos estudos, não existem provas clínicas conclusivas quanto às diferenças intraclasse na magnitude do risco entre medicamentos corticosteroides inalados.

Por conseguinte, o PRAC concluiu que a pneumonia (em doentes com DPOC) deve ser acrescentada como uma reação adversa medicamentosa frequente na informação do medicamento de todos os medicamentos que contêm CI e que, para os medicamentos com um Plano de Gestão dos Riscos existente, o «risco aumentado de pneumonia em doentes com DPOC» deve ser considerado um importante risco identificado.

Foi reconhecido que qualquer risco de pneumonia com CI deve ser considerado no contexto, pois a pneumonia é uma comorbilidade intrínseca à DPOC com certos fatores predisponentes que tornam alguns doentes com DPOC mais suscetíveis a este risco do que outros. Além disso, foi reconhecido que existem dificuldades associadas ao diagnóstico diferencial de pneumonia ou exacerbações da DPOC. Para mitigar o risco de pneumonia, o PRAC considerou que deve ser incluída uma advertência na informação do medicamento para que os profissionais de saúde e os doentes permaneçam vigilantes quanto ao possível desenvolvimento de pneumonia em doentes com DPOC, tendo em consideração a sobreposição dos sintomas de pneumonia com os das exacerbações de DPOC.

Por fim, o PRAC considerou o efeito dose-resposta dos CI ou a influência dos ABAP e de outros medicamentos concomitantes no risco de pneumonia em doentes com DPOC. Alguns resultados sugerem um risco aumentado de pneumonia com o aumento da dose de esteroides. É considerado mecanisticamente plausível que uma dose mais elevada de corticosteroide possa causar um maior grau de imunossupressão nos pulmões e conduzir a um maior risco de pneumonia, mas tal não foi demonstrado de modo conclusivo em nenhum dos estudos. Considerou-se que este aspeto deve ser refletido na informação do medicamento. Devido a uma escassez de dados relativos aos potenciais efeitos de outras classes de medicamentos prescritos para a DPOC, não foi possível retirar conclusões relativamente à influência de medicamentos concomitantes no risco de pneumonia em doentes com DPOC.

Em conclusão, o PRAC considerou que a relação risco-benefício dos medicamentos que contêm CI se mantém favorável, na condição de as alterações propostas à informação do medicamento serem implementadas.

Fundamentos para a recomendação do PRAC

- O PRAC teve em conta o procedimento realizado ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE resultante dos dados de farmacovigilância para os medicamentos que contêm corticosteroides inalados (CI) indicados no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC);
- O PRAC reviu os dados apresentados pelos titulares das autorizações de introdução no mercado relativos ao risco aumentado de pneumonia em doentes com DPOC em associação com medicamentos que contêm CI;
- O PRAC concluiu que os dados fornecidos corroboram uma associação causal entre o uso de medicamentos que contêm CI e um risco aumentado de pneumonia em doentes com DPOC;

- O PRAC também concluiu que não existem provas clínicas conclusivas relativamente a diferenças intraclasse na magnitude do risco entre medicamentos que contêm CI;
- O PRAC considerou que existem alguns indícios de um risco aumentado de pneumonia com o aumento da dose de esteroides, embora tal não tenha sido demonstrado conclusivamente em nenhum dos estudos;
- O PRAC foi da opinião de que o risco aumentado de pneumonia deve ser incluído na informação do medicamento de todos os medicamentos que contêm CI indicados no tratamento da DPOC, com uma advertência para os profissionais de saúde e os doentes permanecerem vigilantes relativamente ao possível desenvolvimento de pneumonia em doentes com DPOC, tendo em consideração a sobreposição dos sintomas de pneumonia com os de exacerbações da DPOC.

Tendo em conta o que precede, o Comité considera que a relação risco-benefício dos medicamentos que contêm CI permanece favorável no tratamento da DPOC, sob reserva das alterações acordadas à informação do medicamento.

Consequentemente, o Comité recomenda a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado para os medicamentos que contêm CI indicados no tratamento da DPOC.

Parecer do CHMP

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CHMP concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Anexo III

Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e do folheto informativo

Nota:

Estas alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e folheto informativo são o resultado do processo de arbitragem.

A informação sobre o medicamento pode ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes dos Estados-Membro, em articulação com o Estado-Membro de Referência, quando apropriado, de acordo com os procedimentos previstos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/EC.

Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e do folheto informativo

A seguinte informação deve ser implementada no resumo das características do medicamento e no folheto informativo dos medicamentos corticosteroides inalados com indicação na DPOC.

O texto deve ser adicionado ou deve substituir o texto existente, conforme apropriado a cada medicamento. Se o RCM ou o folheto informativo atuais incluem a informação correspondente em qualquer outra secção, esta deve ser retirada no sentido de evitar informação repetida ou contraditória.

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Pneumonia em doentes com DPOC

Um aumento da incidência de pneumonia, incluindo pneumonia que requer hospitalização, tem sido observado nos doentes com DPOC a receberem corticosteroides inalados. Existe alguma evidência de um risco aumentado de pneumonia com o aumento da dose de esteroide mas isto não foi demonstrado de forma conclusiva entre todos os estudos.

Não existe evidência clínica conclusiva para diferenças dentro da mesma classe na magnitude do risco de pneumonia entre os medicamentos contento corticosteroides inalados.

Os médicos devem continuar alerta para o possível desenvolvimento de pneumonia em doentes com DPOC pois as características clínicas de tais infeções sobrepõem-se aos sintomas das exacerbações da DPOC.

Os fatores de risco para pneumonia em doentes com DPOC incluem tabagismo atual, idade avançada, índice de massa corporal (IMC) baixo e DPOC grave.

- Secção 4.8 Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas

“Pneumonia (em doentes com DPOC)” para ser listada como reação adversa medicamentosa “Frequente” na CSO “Infeções e Infestações”.

Folheto Informativo

- Secção 4: Efeitos secundários possíveis

Pneumonia (infeção no pulmão) em doentes com DPOC (efeito secundário frequente)

Informe o seu médico se tiver qualquer uma das seguintes situações enquanto está a tomar <substância ativa> pois podem ser sintomas de uma infeção nos pulmões:

• febre ou arrepios

• aumento da produção de muco, mudança da cor do muco

• aumento da tosse ou aumento da dificuldade em respirar