Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. listopadu 2016 do 30. listopadu 2016

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES [1] nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES [2])

(2016/C 490/02)

— **Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
11.11.2016	Clenil and associated names – Art 30	beclometasone dipropionate	Viz příloha	Viz příloha	14.11.2016

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘÍLOHA

Seznam vnitrostátně schválených léčivých přípravků

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci jméno společnosti, adresa	(Smyšlený) název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Chiesi S.A. 11 Avenue Dubonnet, 92400 Courbevoie France	Beclospin	400 µg/ml	Suspenze k rozprašování	Inhalační podání
Francie	Chiesi S.A. 11 Avenue Dubonnet, 92400 Courbevoie France	Beclospin	800 µg/2 ml	Suspenze k rozprašování	Inhalační podání
Německo	Chiesi Gmbh Gasstraße. 6 22761 Hamburg Germany	Sanasthmax	400 µg/ml	Suspenze k rozprašování	Inhalační podání
Řecko	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli S., 151 25, Maroussi, Athens, Greece	Becloneb	400 µg/ml	Suspenze k rozprašování	Inhalační podání
Řecko	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli S., 151 25, Maroussi, Athens, Greece	Becloneb	800 µg/2 ml	Suspenze k rozprašování	Inhalační podání
Řecko	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli S., 151 25, Maroussi, Athens, Greece	Beclospin	400 µg/ml	Suspenze k rozprašování	Inhalační podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci jméno společnosti, adresa	(Smyšlený) název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli S., 151 25, Maroussi, Athens, Greece	Beclospin	800 µg/2 ml	Suspenze k rozprašování	Inhalační podání
Irsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Becloneb	800 µg/2 ml	Suspenze k rozprašování	Inhalační podání
Irsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Becloneb	400 µg/ml	Suspenze k rozprašování	Inhalační podání
Irsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Beclospin	800 µg/2 ml	Suspenze k rozprašování	Inhalační podání
Irsko	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Beclospin	400 µg/ml	Suspenze k rozprašování	Inhalační podání
Itálie	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi, 1, 43122 Parma, Italy	Becloneb	800 µg/2 ml	Suspenze k rozprašování	Inhalační podání
Itálie	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Clenil	800 µg/2 ml	Suspenze k rozprašování	Inhalační podání