Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. november 2016 til 30. november 2016

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF ([1]) eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF ([2]))

(2016/C 490/02)

— **Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
11.11.2016	Clenil and associated names — Art 30	beclometasone dipropionate	Se bilaget	Se bilaget	14.11.2016

([1]) EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
([2]) EUT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

BILAG

Liste over nationalt godkendte lægemidler

Medlemsstat (EU/EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse Virksomhedens navn, adresse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration
Frankrig	Chiesi S.A. 11 Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie France	Beclospin	400 µg/ml	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension	Til inhalation
Frankrig	Chiesi S.A. 11 Avenue Dubonnet 92400 Courbevoie France	Beclospin	800 µg/2 ml	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension	Til inhalation
Tyskland	Chiesi GmbH Gasstraße 6 22761 Hamburg Germany	Sanasthmax	400 µg/ml	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension	Til inhalation
Grækenland	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str 151 25 Maroussi Athens Greece	Becloneb	400 µg/ml	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension	Til inhalation
Grækenland	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str 151 25 Maroussi Athens Greece	Becloneb	800 µg/2 ml	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension	Til inhalation
Grækenland	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str 151 25 Maroussi Athens Greece	Beclospin	400 µg/ml	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension	Til inhalation

Medlemsstat (EU/EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse Virksomhedens navn, adresse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration
Grækenland	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str 151 25 Maroussi Athens Greece	Beclospin	800 µg/2 ml	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension	Til inhalation
Irland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Becloneb	800 µg/2 ml	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension	Til inhalation
Irland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Becloneb	400 µg/ml	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension	Til inhalation
Irland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Beclospin	800 µg/2 ml	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension	Til inhalation
Irland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Beclospin	400 µg/ml	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension	Til inhalation
Italien	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi, 1 43122 Parma Italy	Becloneb	800 µg/2 ml	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension	Til inhalation
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A 43122 Parma Italy	Clenil	800 µg/2 ml	Inhalationsvæske til nebulisator, suspension	Til inhalation