Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. November 2016 bis 30. November 2016

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ([1]) oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ([2]))

(2016/C 490/02)

— **Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
11.11.2016	Clenil and associated names — Art 30	beclometasone dipropionate	Siehe Anhang	Siehe Anhang	14.11.2016

([1]) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
([2]) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG

Liste der national zugelassenen arzneimittel

Mitgliedstaat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer Unternehmensbezeichnung, Anschrift	Name (Phantasiebezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Chiesi S.A. 11 Avenue Dubonnet, 92400 Courbevoie France	Beclospin	400 µg/ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation
Frankreich	Chiesi S.A. 11 Avenue Dubonnet, 92400 Courbevoie France	Beclospin	800 µg/2 ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation
Deutschland	Chiesi Gmbh Gasstraße 6 22761 Hamburg Germany	Sanasthmax	400 µg/ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation
Griechenland	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str. 151 25, Maroussi, Athen, Germany	Becloneb	400 µg/ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation
Griechenland	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str. 151 25, Maroussi, Athen, Germany	Becloneb	800 µg/2 ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation
Griechenland	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str. 151 25, Maroussi, Athen, Germany	Beclospin	400 µg/ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation

Mitgliedstaat EU/EWR	Pharmazeutischer Unternehmer Unternehmensbezeichnung, Anschrift	Name (Phantasiebezeichnung)	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str. 151 25, Maroussi, Athen, Germany	Beclospin	800 µg/2 ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation
Irland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Becloneb	800 µg/2 ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation
Irland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Becloneb	400 µg/ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation
Irland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Beclospin	800 µg/2 ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation
Irland	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Beclospin	400 µg/ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation
Italien	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi, 1, 43122 Parma Italy	Becloneb	800 µg/2 ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation
Italien	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Clenil	800 µg/2 ml	Suspension für einen Vernebler	Zur Inhalation