Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. studenoga 2016. do 30. studenoga 2016.

(Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EZ ([1]) ili člankom 38. Direktive 2001/82/EZ ([2]))

(2016/C 490/02)

— **Izdavanje, zadržavanje ili izmjena nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet**

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (medunarodni nezašticeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država clanica na koju se odnosi	Datum obavijesti
11.11.2016.	Clenil and associated names – Art 30	beclometasone dipropionate	Vidjeti Prilog	Vidjeti Prilog	14.11.2016.

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67.
([2]) SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

PRILOG

Popis lijekova

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja Naziv tvrtke, adresa	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Chiesi S.A. 11 Avenue Dubonnet, 92400 Courbevoie France	Beclospin	400 µg/ml	Suspenzija za atomizator	U dišne putove
Francuska	Chiesi S.A. 11 Avenue Dubonnet, 92400 Courbevoie France	Beclospin	800 µg/2 ml	Suspenzija za atomizator	U dišne putove
Njemačka	Chiesi Gmbh Gasstraße. 6 22761 Hamburg Germany	Sanasthmax	400 µg/ml	Suspenzija za atomizator	U dišne putove
Grčka	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str, 151 25, Maroussi, Athens, Greece	Becloneb	400 µg/ml	Suspenzija za atomizator	U dišne putove
Grčka	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str, 151 25, Maroussi, Athens, Greece	Becloneb	800 µg/2 ml	Suspenzija za atomizator	U dišne putove
Grčka	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str, 151 25, Maroussi, Athens, Greece	Beclospin	400 µg/ml	Suspenzija za atomizator	U dišne putove

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja Naziv tvrtke, adresa	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str, 151 25, Maroussi, Athens, Greece	Beclospin	800 µg/2 ml	Suspenzija za atomizator	U dišne putove
Irska	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Becloneb	800 µg/2 ml	Suspenzija za atomizator	U dišne putove
Irska	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Becloneb	400 µg/ml	Suspenzija za atomizator	U dišne putove
Irska	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Beclospin	800 µg/2 ml	Suspenzija za atomizator	U dišne putove
Irska	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Beclospin	400 µg/ml	Suspenzija za atomizator	U dišne putove
Italija	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi, 1, 43122 Parma Italy	Becloneb	800 µg/2 ml	Suspenzija za atomizator	U dišne putove
Italija	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Clenil	800 µg/2 ml	Suspenzija za atomizator	U dišne putove