Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de noviembre de 2016 al 30 de noviembre de 2016

[Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE ([1]) o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE ([2])]

(2016/C 490/02)

— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
11.11.2016	Clenil and associated names-Art 30	beclometasone dipropionate	Véase el anexo	Véase el anexo	14.11.2016

([1]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([2]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO

Lista de medicamentos autorizados y presentaciones

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización Nombre y dirección de la empresa	Denominación (de fantasía)	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Chiesi SA. 11 Avenue Dubonnet, 92400 Courbevoie France	Beclospin	400 µg/ml	Suspensión para inhalación por nebulizador	Vía inhalatoria
Francia	Chiesi SA. 11 Avenue Dubonnet, 92400 Courbevoie France	Beclospin	800 µg/2 ml	Suspensión para inhalación por nebulizador	Vía inhalatoria
Alemania	Chiesi Gmbh Gasstraße. 6 22761 Hamburg Germany	Sanasthmax	400 µg/ml	Suspensión para inhalación por nebulizador	Vía inhalatoria
Grecia	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str, 151 25, Maroussi, Athens, Greece	Becloneb	400 µg/ml	Suspensión para inhalación por nebulizador	Vía inhalatoria
Grecia	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str, 151 25, Maroussi, Athens, Greece	Becloneb	800 µg/2 ml	Suspensión para inhalación por nebulizador	Vía inhalatoria
Grecia	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str, 151 25, Maroussi, Athens, Greece	Beclospin	400 µg/ml	Suspensión para inhalación por nebulizador	Vía inhalatoria

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización Nombre y dirección de la empresa	Denominación (de fantasía)	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str, 151 25, Maroussi, Athens, Greece	Beclospin	800 µg/2 ml	Suspensión para inhalación por nebulizador	Vía inhalatoria
Irlanda	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Becloneb	800 µg/2 ml	Suspensión para inhalación por nebulizador	Vía inhalatoria
Irlanda	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Becloneb	400 µg/ml	Suspensión para inhalación por nebulizador	Vía inhalatoria
Irlanda	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Beclospin	800 µg/2 ml	Suspensión para inhalación por nebulizador	Vía inhalatoria
Irlanda	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Beclospin	400 µg/ml	Suspensión para inhalación por nebulizador	Vía inhalatoria
Italia	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi, 1, 43122 Parma Italy	Becloneb	800 µg/2 ml	Suspensión para inhalación por nebulizador	Vía inhalatoria
Italia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Clenil	800 µg/2 ml	Suspensión para inhalación por nebulizador	Vía inhalatoria