

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 listopada 2016 r. do dnia 30 listopada 2016 r.**

*(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE<sup>(1)</sup> lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE<sup>(2)</sup>)*

(2016/C 490/02)

**— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
11.11.2016	Clenil and associated names – Art. 30	beclometasone dipropionate	Zob. załącznik	Zob. załącznik	14.11.2016

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

## ZAŁĄCZNIK

## Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych, dróg podania, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Chiesi S.A. 11 Avenue Dubonnet, 92400 Courbevoie France	Beclospin	400 µg/ml	Zawiesina do nebulizacji	Podanie wziewne
Francja	Chiesi S.A. 11 Avenue Dubonnet, 92400 Courbevoie France	Beclospin	800 µg/2 ml	Zawiesina do nebulizacji	Podanie wziewne
Niemcy	Chiesi Gmbh Gasstraße. 6 22761 Hamburg Germany	Sanasthmax	400 µg/ml	Zawiesina do nebulizacji	Podanie wziewne
Grecja	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str, 151 25, Maroussi, Athens, Greece	Becloneb	400 µg/ml	Zawiesina do nebulizacji	Podanie wziewne
Grecja	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str, 151 25, Maroussi, Athens, Greece	Becloneb	800 µg/2 ml	Zawiesina do nebulizacji	Podanie wziewne
Grecja	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str, 151 25, Maroussi, Athens, Greece	Beclospin	400 µg/ml	Zawiesina do nebulizacji	Podanie wziewne

Państwo członkowskie UE/ EOG	Podmiot odpowiedzialny nazwa firmy, adres	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	Chiesi Hellas A.E.B.E. 89, Karamanli Str, 151 25, Maroussi, Athens, Greece	Beclospin	800 µg/2 ml	Zawiesina do nebulizacji	Podanie wziewne
Irlandia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Becloneb	800 µg/2 ml	Zawiesina do nebulizacji	Podanie wziewne
Irlandia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Becloneb	400 µg/ml	Zawiesina do nebulizacji	Podanie wziewne
Irlandia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Beclospin	800 µg/2 ml	Zawiesina do nebulizacji	Podanie wziewne
Irlandia	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Beclospin	400 µg/ml	Zawiesina do nebulizacji	Podanie wziewne
Włochy	Master Pharma S.R.L. Via Giacomo Chiesi, 1, 43122 Parma Italy	Becloneb	800 µg/2 ml	Zawiesina do nebulizacji	Podanie wziewne
Włochy	Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italy	Clenil	800 µg/2 ml	Zawiesina do nebulizacji	Podanie wziewne