

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 sierpnia 2020 r. do dnia 31 sierpnia 2020 r.

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

(2020/C 318/02)

— Odmowa wydania 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
19.8.2020	Budesonide SUN and associated names	budesonide	Zob. załącznik	Zob. załącznik	20.8.2020

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Wykaz produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,25 mg	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Niemcy	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,5 mg	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Niemcy	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	1 mg	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Włochy	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,125 mg/ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Włochy	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,25 mg/ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Włochy	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,5 mg/ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Niderlandy	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	250 µg/2 ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Niderlandy	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	500 µg/2 ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niderlandy	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	1 000 µg/2 ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Polska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,125 mg/ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Polska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,25 mg/ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Polska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,5 mg/ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Hiszpania	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesónida SUN	0,25 mg/ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Hiszpania	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesónida SUN	0,5 mg/ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Szwecja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,125 mg/ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Szwecja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,25 mg/ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,5 mg/ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Zjednoczone Królestwo	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,125 mg/ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Zjednoczone Królestwo	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,25 mg/ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna
Zjednoczone Królestwo	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,5 mg/ml	zawiesina do nebulizacji	Wziewna