

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 kwietnia 2013 r. do dnia 30 kwietnia 2013 r.

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

(2013/C 154/02)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
10.4.2013	Kantos Master and associated names	Zob. Załącznik	Zob. Załącznik	11.4.2013

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
DROGA(DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y), PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E)
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/16 Vienna A-1010 Austria	Formodual 100/6 Mikrogramm/Sprühstoß, Druckgasinhalation, Lösung	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Belgia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Inuvair	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Bułgaria	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/16 Vienna A-1010 Austria	Foster	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Cypr	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Foster	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Dania	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Innovair	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Estonia	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/16 Vienna A-1010 Austria	Foster	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Finlandia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Innovair	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Francja	CHIESI S.A. 11 avenue Dubonnet COURBEVOIE 92400 France	Formodual	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Kantos Master	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Grecja	UCB A.E. 63, Ag. Dimitriou Str., GR 174 56 Alimos, Greece	Inuvair	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Węgry	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/16 Vienna A-1010 Austria	Formodual	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Włochy	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Inuver	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Łotwa	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/16 Vienna A-1010 Austria	Foster	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Litwa	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/16 Vienna A-1010 Austria	Foster	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Luksemburg	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Inuvair	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Norwegia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Inuxair	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Polska	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/6 Vienna A-1010 Austria	Formodual	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/16 Vienna A-1010 Austria	Foster	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Słowenia	Chiesi Pharmaceuticals GmbH Gonzagagasse 16/16 Vienna A-1010 Austria	Formodual	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Hiszpania	Chiesi España, S.A. Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España	Formodual	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Szwecja	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Innovair	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Holandia	Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma 43122 Italy	Foster	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie
Wielka Brytania	Chiesi Limited, Cheadle Royal Business Park, Highfield, Cheadle, Cheshire SK8 3GY, UK	Formodual	100/6 mikrogramów na dawkę	aerozol inhalacyjny, roztwór	wziewnie