

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 stycznia 2023 r. do 31 stycznia 2023 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾, art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾ lub art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6⁽³⁾)

(2023/C 76/03)

— Unieważnienie 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
13.1.2023	Amfepramone	Amfepramone	Zob. załącznik	Zob. załącznik	16.1.2023

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

ZAŁĄCZNIK

Wykaz produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych

Państwo członkowskie UE (EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona/ Substancja czynna + moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Temmler Pharma Gmbh	Regenon	Amfepramone Hydrochloride 25mg Capsule	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Niemcy	Artegodan Gmbh	Tenuate Retard	Amfepramone Hydrochloride 75mg Tablet	Tabletka o przedłużonym uwalnianiu	Podanie doustne
Niemcy	Temmler Pharma Gmbh	Regenon ⁽¹⁾	Amfepramone Hydrochloride 25mg Capsule	Kapsułka miękka	Podanie doustne
Niemcy	Temmler Pharma Gmbh	Regenon Retard ⁽²⁾	Amfepramone Hydrochloride 60mg Capsule	Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda	Podanie doustne
Rumunia	Temmler Pharma Gmbh	Regenon	Amfepramone Hydrochloride 25mg Capsule	Kapsułka miękka	Podanie doustne

⁽¹⁾ Zmiana nazwy produktu na „Amfepramon-Hormosan 25 mg Weichkapseln” w dniu 21 października 2021 r.

⁽²⁾ Zmiana nazwy produktu na „Amfepramon-Hormosan 60 mg Retardkapseln” w dniu 21 października 2021 r.