

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2023 r. do dnia 28 lutego 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 118/02)

— 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
27.2.2023	Gelisia and associated names	timolol maleate	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	27.2.2023
15.2.2023	Rambis and associated names	ramipril/bisoprolol fumarate	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	16.2.2023

⁽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.

ANEKS I

Wykaz produktów leczniczych i postaci

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskujący	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italy	GENOPTOL	1 mg/g	Żel do oczu w pojemniku jednodawkowym	podanie do oka	1 mg/g
Niemcy	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italy	Gelisia	1 mg/g	Żel do oczu w pojemniku jednodawkowym	podanie do oka	1 mg/g
Włochy	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italy	GELISIA	1 mg/g	Żel do oczu w pojemniku jednodawkowym	podanie do oka	1 mg/g
Niderlandy	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italy	Gelisia	1 mg/g	Żel do oczu w pojemniku jednodawkowym	podanie do oka	1 mg/g
Rumunia	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italy	GELISIA	1 mg/g	Żel do oczu w pojemniku jednodawkowym	podanie do oka	1 mg/g
Hiszpania	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italy	TIMOLOL SIFI 1 MG/G GEL OFTALMICO	1 mg/g	Żel do oczu w pojemniku jednodawkowym	podanie do oka	1 mg/g

Wykaz produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	Adamed Pharma S.A. ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Pieńków/Czosnów Polska	RALBIOR	2,5 mg+ 1,25 mg (ramipryl+fumaran bisoprololu) 2,5 mg+ 2,5 mg (ramipryl+fumaran bisoprololu) 5 mg+ 2,5 mg (ramipryl+bisoprololu fumaran) 5 mg+5 mg (ramipryl+ bisoprololu fumaran) 10 mg/5 mg (ramipryl+bisoprololu fumaran) 10 mg+10 mg (ramipryl+bisoprololu fumaran)	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Polska	Adamed Pharma S.A. ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Pieńków/Czosnów Polska	RAMBIS	2,5 mg+ 1,25 mg (ramipryl+ bisoprololu fumaran) 2,5 mg+ 2,5 mg (ramipryl/ bisoprololu fumaran) 5 mg+ 2,5 mg (ramipryl+bisoprololu fumaran) 5 mg+5 mg (ramipryl+bisoprololu fumaran) 10 mg+5 mg (ramipryl+bisoprololu fumaran) 10 mg+10 mg (ramipryl+bisoprololu fumaran)	Kapsułka, twarda	Podanie doustne
Republika Słowacka	Adamed Pharma S.A. ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Pieńków/Czosnów Polska	RALBIOR 2,5 mg/1,25 mg tvrdé kapsuly; RALBIOR 5 mg/2,5 mg tvrdé kapsuly RALBIOR 5 mg/2,5 mg tvrdé kapsuly; RALBIOR 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly; RALBIOR 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly; RALBIOR 10 mg/10 mg tvrdé kapsuly	2,5 mg+ 1,25 mg (ramipryl+ bisoprololu fumaran) 2,5 mg+ 2,5 mg (ramipryl+bisoprololu fumaran) 5 mg+ 2,5 mg (ramipryl+bisoprololu fumaran) 5 mg+5 mg (ramipryl+ bisoprololu fumaran) 10 mg+5 mg (ramipryl+bisoprololu fumaran) 10 mg+10 mg (ramipryl+bisoprololu fumaran)	Kapsułka, twarda	Podanie doustne