

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. februar 2023 til 28. februar 2023

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF ⁽¹⁾, artikel 38 i direktiv 2001/82/EF ⁽²⁾ eller artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ⁽³⁾)

(2023/C 118/02)

— Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsførings-tilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
27.2.2023	Gelisia and associated names	timolol maleate	Se bilaget I	Se bilaget I	27.2.2023
15.2.2023	Rambis and associated names	ramipril/bisoprolol fumarate	Se bilaget II	Se bilaget II	16.2.2023

⁽¹⁾ EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

BILAG I

Fortegnelse over lægemidler og formuleringer

Medlemsstat EU/EEA	Ansøger	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Frankrig	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	GENOPTOL	1 mg/g	Øjengel i enkeltdosisbeholder	Okulær anvendelse	1 mg/g
Tyskland	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	Gelisia	1 mg/g	Øjengel i enkeltdosisbeholder	Okulær anvendelse	1 mg/g
Italien	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	GELISIA	1 mg/g	Øjengel i enkeltdosisbeholder	Okulær anvendelse	1 mg/g
Holland	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	Gelisia	1 mg/g	Øjengel i enkeltdosisbeholder	Okulær anvendelse	1 mg/g
Rumænien	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	GELISIA	1 mg/g	Øjengel i enkeltdosisbeholder	Okulær anvendelse	1 mg/g
Spanien	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	TIMOLOL SIFI 1 MG/G GEL OFTALMICO	1 mg/g	Øjengel i enkeltdosisbeholder	Okulær anvendelse	1 mg/g

Liste over lægemidler og præsentationer

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger	(Opfundet) navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tjekkiet	Adamed Pharma S.A. ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Pieńków/Czosnów Polen	RALBIOR	2,5 mg/1,25 mg (ramipril/bisoprolol-fumarat) 2,5 mg/2,5 mg (ramipril/bisoprololfumarat) 5 mg/2,5 mg (ramipril/bisoprololfumarat) 5 mg/5 mg (ramipril/bisoprololfumarat) 10 mg/5 mg (ramipril/bisoprololfumarat) 10 mg/10 mg (ramipril/bisoprololfumarat)	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Polen	Adamed Pharma S.A. ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Pieńków/Czosnów Polen	RAMBIS	2,5 mg/1,25 mg (ramipril/bisoprolol-fumarat) 2,5 mg/2,5 mg (ramipril/bisoprololfumarat) 5 mg/2,5 mg (ramipril/bisoprololfumarat) 5 mg/5 mg (ramipril/bisoprololfumarat) 10 mg/5 mg (ramipril/bisoprololfumarat) 10 mg/10 mg (ramipril/bisoprololfumarat)	Kapsel, hård	Oral anvendelse
Slovakiske Republik	Adamed Pharma S.A. ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Pieńków/Czosnów Polen	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 (ramipril/bisoprolol-fumarat) 2,5 mg/2,5 mg (ramipril/bisoprololfumarat) 5 mg/2,5 mg (ramipril/bisoprololfumarat) 5 mg/5 mg (ramipril/bisoprololfumarat) 10 mg/5 mg (ramipril/bisoprololfumarat) 10 mg/10 mg (ramipril/bisoprololfumarat)	Kapsel, hård	Oral anvendelse