

**Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de febrero de 2023 a 28 de febrero de 2023**

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE<sup>(1)</sup>, artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE<sup>(2)</sup> o al artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(3)</sup>)

(2023/C 118/02)

**— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización**

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
27.2.2023	Gelisia and associated names	timolol maleate	Véase el anexo I	Véase el anexo I	27.2.2023
15.2.2023	Rambis and associated names	ramipril/bisoprolol fumarate	Véase el anexo II	Véase el anexo II	16.2.2023

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

## Lista de medicamentos y presentaciones

Estado miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Francia	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	GENOPTOL	1 mg/g	Gel oftálmico en envase unidosis	Vía oftálmica	1 mg/g
Alemania	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	Gelisia	1 mg/g	Gel oftálmico en envase unidosis	Vía oftálmica	1 mg/g
Italia	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	GELISIA	1 mg/g	Gel oftálmico en envase unidosis	Vía oftálmica	1 mg/g
Holanda	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	Gelisia	1 mg/g	Gel oftálmico en envase unidosis	Vía oftálmica	1 mg/g
Rumanía	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	GELISIA	1 mg/g	Gel oftálmico en envase unidosis	Vía oftálmica	1 mg/g
España	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	TIMOLOL SIFI 1 MG/G GEL OFTALMICO	1 mg/g	Gel oftálmico en envase unidosis	Vía oftálmica	1 mg/g

## ANEXO II

## Lista de medicamentos y presentaciones

Estado miembro de UE/EEE	Solicitante	Nombre (inventado)	Presentación	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa	Adamed Pharma S.A. ul. Mariana Adamkiewiczza 6A 05-152 Pieńków/Czosnów Polonia	RALBIOR	2,5 mg/1,25 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol) 2,5 mg/2,5 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol) 5 mg/2,5 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol) 5 mg/5 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol) 10 mg/5 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol) 10 mg/10 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol)	Cápsulas duras	Vía oral
Polonia	Adamed Pharma S.A. ul. Mariana Adamkiewiczza 6A 05-152 Pieńków/Czosnów Polonia	RAMBIS	2,5 mg/1,25 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol) 2,5 mg/2,5 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol) 5 mg/2,5 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol) 5 mg/5 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol) 10 mg/5 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol) 10 mg/10 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol)	Cápsulas duras	Vía oral
República Eslovaca	Adamed Pharma S.A. ul. Mariana Adamkiewiczza 6A 05-152 Pieńków/Czosnów Polonia	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/fumarato de bisoprolol) 2,5 mg/2,5 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol) 5 mg/2,5 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol) 5 mg/5 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol) 1,0 mg/5 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol) 10 mg/10 mg (ramipril/fumarato de bisoprolol)	Cápsulas duras	Vía oral