

Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõtte alates 1. veebruarist 2023 kuni 28. veebruarini 2023

(Direktiivi 2001/83/EÜ⁽¹⁾ artikli 34, direktiivi 2001/82/EÜ⁽²⁾ artikli 38 või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6⁽³⁾ artikli 5 kohaselt vastu võetud otsused)

(2023/C 118/02)

— Riikliku müügiloa väljaandmine, säilitamine või muutmine

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus(ed)	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik(ud)	Asjaomane liikmesriik	Teatamise kuupäev
27.2.2023	Gelisia and associated names	timolol maleate	Vt lisa I	Vt lisa I	27.2.2023
15.2.2023	Rambis and associated names	ramipril/bisoprolol fumarate	Vt lisa II	Vt lisa II	16.2.2023

⁽¹⁾ ELT L 311, 28.11.01, lk 67.

⁽²⁾ ELT L 311, 28.11.01, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 4, 7.1.2019, lk 43.

Ravimite ja esitluste loetelu

EL/EMP liikmesriik	Taotleja	(Väljamõeldud) nimi	Tugevus	Ravimi vorm	Manustamisviis	Sisu (kontsentratsioon)
Prantsusmaa	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italy	GENOPTOL	1 mg/g	Silmageel üheannuselises konteineris	Okulaarne	1 mg/g
Saksamaa	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italy	Gelisia	1 mg/g	Silmageel üheannuselises konteineris	Okulaarne	1 mg/g
Itaalia	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italy	GELISIA	1 mg/g	Silmageel üheannuselises konteineris	Okulaarne	1 mg/g
Holland	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italy	Gelisia	1 mg/g	Silmageel üheannuselises konteineris	Okulaarne	1 mg/g
Rumeenia	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italy	GELISIA	1 mg/g	Silmageel üheannuselises konteineris	Okulaarne	1 mg/g
Hispaania	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 – Aci Sant'Antonio (CT) Italy	TIMOLOL SIFI 1 MG/G GEL OFTALMICO	1 mg/g	Silmageel üheannuselises konteineris	Okulaarne	1 mg/g

Ravimpreparaatide ja esildiste loetelu

EL/EMP liikmesriik	Taotleja	(Väljamõeldud) nimi	Tugevus	Ravimvorm	Annustamisviis
Tšehhi	Adamed Pharma S.A. ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Pieńków/Czosnów Poola	RALBIOR	2,5 mg/1,25 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat) 2,5 mg/2,5 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat) 5 mg/2,5 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat) 5 mg/5 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat) 10 mg/5 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat) 10 mg/10 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat)	Kõvakapsel	Suukaudne
Poola	Adamed Pharma S.A. ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Pieńków/Czosnów Poola	RAMBIS	2,5 mg/1,25 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat) 2,5 mg/2,5 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat) 5 mg/2,5 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat) 5 mg/5 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat) 10 mg/5 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat) 10 mg/10 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat)	Kõvakapsel	Suukaudne
Slovakkia	Adamed Pharma S.A. ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Pieńków/Czosnów Poola	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 (ramipriil/bisoproloolfumaraat) 2,5 mg/2,5 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat) 5 mg/2,5 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat) 5 mg/5 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat) 10 mg/5 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat) 10 mg/10 mg (ramipriil/bisoproloolfumaraat)	Kõvakapsel	Suukaudne