

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1<sup>er</sup> février 2023 au 28 février 2023**

[Décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/EC<sup>(1)</sup>, de l'article 38 de la directive 2001/82/EC<sup>(2)</sup> ou de l'article 5 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil<sup>(3)</sup>]

(2023/C 118/02)

**— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
27.2.2023	Gelisia and associated names	timolol maleate	Voir annexe I	Voir annexe I	27.2.2023
15.2.2023	Rambis and associated names	ramipril/bisoprolol fumarate	Voir annexe II	Voir annexe II	16.2.2023

<sup>(1)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

## ANNEXE I

## Liste des médicaments et des présentations

État member UE/EEE	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
France	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	GENOPTOL	1 mg/g	Gel ophtalmique en récipient unidose	Voie ophtalmique	1 mg/g
Allemagne	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	Gelisia	1 mg/g	Gel ophtalmique en récipient unidose	Voie ophtalmique	1 mg/g
Italie	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	GELISIA	1 mg/g	Gel ophtalmique en récipient unidose	Voie ophtalmique	1 mg/g
Pays-Bas	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	Gelisia	1 mg/g	Gel ophtalmique en récipient unidose	Voie ophtalmique	1 mg/g
Roumanie	SIFI S.p.A. Via Ercole Patti 36 95025 — Aci Sant'Antonio (CT) Italy	GELISIA	1 mg/g	Gel ophtalmique en récipient unidose	Voie ophtalmique	1 mg/g
Espagne	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 ophtalmique en récipient unidose	Voie ophtalmique	1 mg/g

## ANNEXE II

## Liste des médicaments et présentation

État membre de l'UE/EEE	Demandeur	Nom (inventé)	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	Adamed Pharma S.A. ul. Mariana Adamkiewiczza 6A 05-152 Pieńków/Czosnów Pologne	RALBIOR	2,5 mg/1,25 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol) 2,5 mg/2,5 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol) 5 mg/2,5 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol) 5 mg/5 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol) 10 mg/5 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol) 10 mg/10 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol)	Gélule	Voie orale
Pologne	Adamed Pharma S.A. ul. Mariana Adamkiewiczza 6A 05-152 Pieńków/Czosnów Pologne	RAMBIS	2,5 mg/1,25 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol) 2,5 mg/2,5 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol) 5 mg/2,5 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol) 5 mg/5 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol) 10 mg/5 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol) 10 mg/10 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol)	Gélule	Voie orale
République slovaque	Adamed Pharma S.A. ul. Mariana Adamkiewiczza 6A 05-152 Pieńków/Czosnów Pologne	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/fumarate de bisoprolol) 2,5 mg/2,5 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol) 5 mg/2,5 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol) 5 mg/5 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol) 10 mg/5 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol) 10 mg/10 mg (ramipril/fumarate de bisoprolol)	Gélule	Voie orale