

Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. kolovoza 2020. do 31. kolovoza 2020.

(Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EZ ⁽¹⁾ ili člankom 38. Direktive 2001/82/EZ ⁽²⁾)

(2020/C 318/02)

— Odbijanje nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država članica na koju se odnosi	Datum obavijesti
19.8.2020.	Budesonide SUN and associated names	budesonide	Vidi Prilog	Vidi Prilog	20.8.2020.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽²⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

PRILOG

Popis lijekova i farmaceutskih oblika

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,25 mg	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Njemačka	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,5 mg	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Njemačka	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	1 mg	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Italija	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,125 mg/ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Italija	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,25 mg/ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Italija	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,5 mg/ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Nizozemska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	250 mikrograma/2 ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Nizozemska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	500 mikrograma/2 ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	1 000 mikrograma/2 ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Poljska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,125 mg/ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Poljska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,25 mg/ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Poljska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,5 mg/ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Španjolska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesónida SUN	0,25 mg/ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Španjolska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesónida SUN	0,5 mg/ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Švedska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,125 mg/ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Švedska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,25 mg/ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva	Zaštićeno ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,5 mg/ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Ujedinjena Kraljevina	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,125 mg/ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Ujedinjena Kraljevina	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,25 mg/ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje
Ujedinjena Kraljevina	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,5 mg/ml	suspencija za atomizator	Za inhaliranje