

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2020 al 31 agosto 2020

[decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE⁽¹⁾ o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE⁽²⁾]

(2020/C 318/02)

— Rifiuto di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
19.8.2020	Budesonide SUN and associated names	budesonide	Cfr. allegato	Cfr. allegato	20.8.2020

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.01, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.01, pag. 1.

Elenco dei medicinali e delle presentazioni

Stato membro UE/ SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,25 mg	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Germania	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,5 mg	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Germania	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	1 mg	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Italia	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,125 mg/ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Italia	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,25 mg/ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Italia	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,5 mg/ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Paesi Bassi	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	250 microgrammi/2 ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Paesi Bassi	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	500 microgrammi/2 ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio

Stato membro UE/ SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	1 000 microgrammi/2 ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Polonia	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,125 mg/ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Polonia	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,25 mg/ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Polonia	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,5 mg/ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Spagna	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesónida SUN	0,25 mg/ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Spagna	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesónida SUN	0,5 mg/ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Svezia	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,125 mg/ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Svezia	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,25 mg/ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio

Stato membro UE/ SEE	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,5 mg/ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Regno Unito	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,125 mg/ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Regno Unito	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,25 mg/ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio
Regno Unito	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,5 mg/ml	sospensione per nebulizzatore	Uso inalatorio