

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2022 al 31 marzo 2022

[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⁾]

(2022/C 176/02)

— Rilascio, conservazione o modifica di una 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
24.3.2022	etifoxine	etifoxine	Cfr. allegato I	Cfr. allegato I	25.3.2022

— 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
28.3.2022	Lidocain/Prilocain IDETEC and associated names	lidocaine/prilocaine	Cfr. allegato II	Cfr. allegato II	29.3.2022

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

Elenco dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Stato membro del SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	DCI/Principio attivo + concentrazione	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	Biocodex	Стрезам	Etifoxina cloridrato 50 mg capsule	Capsula, rigida	Uso orale
Francia	Biocodex	Stresam	Etifoxina cloridrato 50 mg capsule	Capsula, rigida	Uso orale
Malta	Biocodex	Stresam	Etifoxina cloridrato 50 mg capsule	Capsula, rigida	Uso orale

Elenco dei medicinali e presentazioni

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Denominazione del medicinale	INN + Forza	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT 104 boulevard Auguste Blanqui 75013 Paris France	Lidocain/Prilocain IDETEC	lidocaina 25 mg/g + prilocaina 25 mg/g	Crema	Topica
Paesi Bassi	INTERNATIONAL DRUG DEVELOPMENT 104 boulevard Auguste Blanqui 75013 Paris France	Lidocaïne/Prilocaïne 5 % Focus, Crème	lidocaine 25 mg/g + prilocaine 25 mg/g	Crema	Topica