



Edizzjoni bil-Malti

## Informazzjoni u Avviżi

Volum 63

25 ta' Settembru 2020

Werrej

### IV Informazzjoni

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

#### Il-Kummissjoni Ewropea

2020/C 318/01	Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Awwissu 2020 sal-31 ta' Awwissu 2020 ( <i>Ippubblikat skont l-Artikolu 13 jew l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill</i> ) . . . . .	1
2020/C 318/02	Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Awwissu 2020 sal-31 ta' Awwissu 2020 ( <i>Deċiżjonijiet mehuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE</i> ) . . . . .	9



## IV

*(Informazzjoni)*INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZJI  
TAL-UNJONI EWROPEA

## IL-KUMMISSJONI EWROPEA

**Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Awwissu 2020 sal-31 ta' Awwissu 2020**

*(Ippubblikat skont l-Artikolu 13 jew l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(1)</sup>)*

(2020/C 318/01)

---

<sup>(1)</sup> ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

— **Hruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq** (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): **Aċċettat**

Data tad-deċizzjoni	Isem tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
19.8.2020	Aybintio	bevacizumab	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1454	Konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni	L01XC07	20.8.2020
19.8.2020	Bavencio	avelumab	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	Konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni	L01XC31	25.8.2020
19.8.2020	Gencebok	caffeine citrate	Gennisium Pharma Faculté Cochin – Paris Biotech Santé, 24 rue du Faubourg St Jacques, 75014 Paris, France	EU/1/20/1465	Soluzzjoni għal infużjoni	N06BC01	20.8.2020
19.8.2020	Methylthioninium chloride Cosmo	methylthioninium chloride	Cosmo Technologies Ltd Riverside II, Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/20/1470	Pillola li terhi l-mediċina bil-mod	V04CX	20.8.2020
21.8.2020	Kaftrio	ivakaftoras / tezakaftoras / eleksakaftoras	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/20/1468	Pillola miksija b'rita	R07AX32	21.8.2020
25.8.2020	BLNREP	Belantamabas mafodotinas	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/20/1474	Trab għal konċentrat għal soluzzjoni għal-infużjoni	L01XC39	26.8.2020
25.8.2020	Idefirix	imlifidase	Hansa Biopharma AB P.O. Box 785, 220 07 Lund, Sverige	EU/1/20/1471	Trab għal konċentrat għal soluzzjoni għal-infużjoni	L04AA	1.9.2020

Data tad-decizjoni	Isem tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
27.8.2020	Livogiva	teriparatide	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/20/1462	Soluzzjoni għall- injezzjoni	H05AA02	28.8.2020
27.8.2020	Qutavina	teriparatide	EuroGenerics Holdings BV Locatellikade 1, 1076AZ Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1463	Soluzzjoni għall- injezzjoni	H05AA02.	31.8.2020
28.8.2020	Cabazitaxel Accord	cabazitaxel	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1448	Konċentrat għal so- luzzjoni għal infuż- joni	L01CD04	31.8.2020

— **Modifika ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq** (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): **Aċċettat**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott medicinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifiċa
6.8.2020	Panretin	Amdipharm Limited 3 Burlington Road, Dublin 4, D04 RD68, IRELAND	EU/1/00/149	7.8.2020
6.8.2020	Pramipexole Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edi- fici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/11/728	10.8.2020
6.8.2020	Raxone	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Deutsch- land	EU/1/15/1020	12.8.2020
6.8.2020	Zavicefta	Pfizer Ireland Pharmaceuticals Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland	EU/1/16/1109	11.8.2020
10.8.2020	Colobreathe	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/747	14.8.2020
10.8.2020	Fotivda	EUSA Pharma (Netherlands) B.V. Johannes Vermeerplein 11, 1071 DV Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1215	3.9.2020
10.8.2020	Inflectra	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/13/854	11.8.2020
10.8.2020	Jylamvo	Therakind (Europe) Limited 3 Inn's Quay, Dublin 7, D07 PW4F, Ireland	EU/1/17/1172	24.8.2020
10.8.2020	Levetiracetam Teva	Teva B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland	EU/1/11/701	17.8.2020
10.8.2020	Nucala	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/15/1043	14.8.2020
10.8.2020	Onivyde pegylated liposomal	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France	EU/1/16/1130	11.8.2020
10.8.2020	Pemetrexed Hospira	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België	EU/1/15/1057	10.8.2020
13.8.2020	Apealea	Oasmia Pharmaceutical AB Vallongatan 1, 75228 Uppsala, Sverige	EU/1/18/1292	24.8.2020
13.8.2020	Armisarte	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland	EU/1/15/1063	22.8.2020
13.8.2020	Cresemba	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Loerrach, Deutschland	EU/1/15/1036	14.8.2020

Data tad-deċizzjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifiċa
13.8.2020	Duloxetine Zentiva	Zentiva, k.s. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika	EU/1/15/1028	17.8.2020
13.8.2020	Imatinib Accord	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/13/845	17.8.2020
13.8.2020	Qtrilmet	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/19/1401	17.8.2020
13.8.2020	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648	14.8.2020
17.8.2020	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, France	EU/1/07/392	20.8.2020
19.8.2020	Elocta	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) 112 76 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1046	21.8.2020
19.8.2020	Emend	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland	EU/1/03/262	24.8.2020
19.8.2020	IDELVION	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland	EU/1/16/1095	24.8.2020
19.8.2020	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	24.8.2020
19.8.2020	Pemetrexed medac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Deutschland	EU/1/15/1038	20.8.2020
19.8.2020	Pemetrexed Sandoz	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich	EU/1/15/1037	28.8.2020
19.8.2020	Praluent	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boétie, 75008 Paris, France	EU/1/15/1031	20.8.2020
19.8.2020	Skilarence	Almirall, S.A. Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, España	EU/1/17/1201	26.8.2020
19.8.2020	Tecentriq	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland	EU/1/17/1220	20.8.2020
21.8.2020	Kalydeco	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/12/782	21.8.2020
25.8.2020	Aimovig	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/18/1293	3.9.2020
25.8.2020	Axumin	Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ireland	EU/1/17/1186	26.8.2020

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifiċa
25.8.2020	Ebymect	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/15/1051	1.9.2020
25.8.2020	Epclusa	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1116	26.8.2020
25.8.2020	Esperoct	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/19/1374	26.8.2020
25.8.2020	Latuda	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70, 00181 Roma, Italia	EU/1/14/913	4.9.2020
25.8.2020	Ninlaro	Takeda Pharma A/S Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Danmark	EU/1/16/1094	1.9.2020
25.8.2020	Ravicti	Immedica Pharma AB SE-113 29 Stockholm, Sverige	EU/1/15/1062	26.8.2020
25.8.2020	RotaTeq	MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/06/348	27.8.2020
25.8.2020	Shingrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/18/1272	26.8.2020
25.8.2020	Vemlidy	Gilead Sciences Ireland UC Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Ireland	EU/1/16/1154	26.8.2020
25.8.2020	VITRAKVI	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/19/1385	26.8.2020
25.8.2020	Votubia	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/11/710	25.8.2020
27.8.2020	Atriance	Novartis Europharm Limited Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Ireland	EU/1/07/403	27.8.2020
27.8.2020	Betaferon	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/95/003	28.8.2020
27.8.2020	Fortacin	Recordati Ireland Ltd Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ireland	EU/1/13/881	3.9.2020
27.8.2020	Imatinib Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Íceland	EU/1/13/825	28.8.2020
27.8.2020	Imfinzi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/18/1322	31.8.2020
27.8.2020	NovoThirteen	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/12/775	28.8.2020
27.8.2020	Skyrizi	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland	EU/1/19/1361	28.8.2020
28.8.2020	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229	31.8.2020



Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifikazzjoni
28.8.2020	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/230	31.8.2020
28.8.2020	Eurartesim	Alfasigma S.p.A. Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna, Italia	EU/1/11/716	31.8.2020
28.8.2020	IMBRUVICA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/14/945	2.9.2020
28.8.2020	Olanzapine Mylan	Mylan S.A.S. 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France	EU/1/08/475	31.8.2020
28.8.2020	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België	EU/1/06/380	1.9.2020
28.8.2020	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867, Dublin 15, Ireland	EU/1/03/267	31.8.2020
28.8.2020	Vyxeos liposomal	Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd 5th Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin D04 E5W7, Ireland	EU/1/18/1308	31.8.2020
28.8.2020	Xarelto	Bayer AG D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/1/08/472	31.8.2020

— **Irtirar ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq** (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill)

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifikazzjoni
14.8.2020	Qtrilmet	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/19/1401	17.8.2020

— **Modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq** (Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): **Aċċettat**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifikazzjoni
5.8.2020	Econor	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/2/98/010	6.8.2020
5.8.2020	Halocur	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/99/013	10.8.2020
12.8.2020	ECOPORC SHIGA	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/13/149	14.8.2020

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
12.8.2020	Nobilis IB Primo QX	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/14/174	14.8.2020
12.8.2020	Respiporc Flu3	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/09/103	31.8.2020
12.8.2020	RESPIPORC FLU-pan H1N1	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/17/209	31.8.2020
12.8.2020	Simparica	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/15/191	17.8.2020
18.8.2020	Suvaxyn PRRS MLV	Zoetis Belgium S.A. rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/17/215	21.8.2020
20.8.2020	BLUEVAC BTV	CZ Veterinaria, S.A. La Relva s/n – Torneiros, 36410 Porriño, España	EU/2/11/122	26.8.2020
20.8.2020	Zycortal	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland	EU/2/15/189	26.8.2020
28.8.2020	VEPURED	Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, 17170 Amer (Girona), España	EU/2/17/214	1.9.2020

Kull min jixtieq jikkonsulta r-rapport ta' evalwazzjoni pubblika dwar il-prodotti mediċinali kkonċernati u d-deċiżjonijiet marbuta magħhom għandu jikkuntattja lil:

European Medicines Agency  
Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
NETHERLANDS

**Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Awwissu 2020 sal-31 ta' Awwissu 2020**

(Deċiżjonijiet mehuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE<sup>(1)</sup> jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE<sup>(2)</sup>)

(2020/C 318/02)

**— Rifjut ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqegħid fis-suq**

Data tad-deċiżjoni	Isem/Isimijiet tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
19.8.2020	Budesonide SUN and associated names	budesonide	Ara l-Anness	Ara l-Anness	20.8.2020

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

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

## ANNEX

## Lista ta' prodotti mediċinali u preżentazzjonijiet

Stat Membru UE/ ŻEE	Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Ġermanja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,25 mg	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
Il-Ġermanja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,5 mg	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
Il-Ġermanja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	1 mg	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
L-Italja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,125 mg/ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
L-Italja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,25 mg/ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
L-Italja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,5 mg/ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
In-Netherlands	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	250 mikrogramma/2 ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
In-Netherlands	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	500 mikrogramma /2 ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs

Stat Membru UE/ ŻEE	Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
In-Netherlands	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	1 000 mikrogramma/2 ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
Il-Polonja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,125 mg/ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
Il-Polonja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,25 mg/ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
Il-Polonja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,5 mg/ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
Spanja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesónida SUN	0,25 mg/ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
Spanja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesónida SUN	0,5 mg/ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
L-Iżvezja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,125 mg/ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
L-Iżvezja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,25 mg/ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs

Stat Membru UE/ ŻEE	Applikant	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Iżvezja	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,5 mg/ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
Ir-Renju Unit	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,125 mg/ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
Ir-Renju Unit	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,25 mg/ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs
Ir-Renju Unit	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,5 mg/ml	sospensjoni għal nebulizzatur	Użu b'tehid man-nifs



ISSN 1977-0987 (edizzjoni elettronika)  
ISSN 1725-5198 (edizzjoni stampata)



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet  
tal-Unjoni Ewropea  
L-2985 Il-Lussemburgu  
IL-LUSSEMBURGU

MT