

Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. augusta 2020 do 31. augusta 2020

(Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES ⁽¹⁾ alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES ⁽²⁾)

(2020/C 318/02)

— Odmietnutie vydania vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
19.8.2020	Budesonide SUN and associated names	budesonide	Pozri prílohu	Pozri prílohu	20.8.2020

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 1.

PRÍLOHA

Zoznam liekov a liekových foriem

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Nemecko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,25 mg	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Nemecko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,5 mg	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Nemecko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	1 mg	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Taliansko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,125 mg/ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Taliansko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,25 mg/ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Taliansko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,5 mg/ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Holandsko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	250 mikrogramov/2 ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Holandsko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	500 mikrogramov/2 ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Holandsko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	1 000 mikrogramov/2 ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Poľsko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,125 mg/ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Poľsko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,25 mg/ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Poľsko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,5 mg/ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Španielsko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesónida SUN	0,25 mg/ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Španielsko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesónida SUN	0,5 mg/ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Švédsko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,125 mg/ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Švédsko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,25 mg/ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Cesta podávania
Švédsko	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,5 mg/ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Spojené kráľov- stvo	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,125 mg/ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Spojené kráľov- stvo	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,25 mg/ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie
Spojené kráľov- stvo	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,5 mg/ml	suspensia pre rozprašovač	inhalačné použitie