

# Uradni list

## Evropske unije

C 318



Slovenska izdaja

### Informacije in objave

Letnik 63

25. september 2020

Vsebina

#### IV Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

##### **Evropska komisija**

2020/C 318/01	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. avgusta 2020 do 31. avgusta 2020 (Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta) . . . . .	1
2020/C 318/02	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. avgusta 2020 do 31. avgusta 2020 (Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ali člena 38 Direktive 2001/82/ES) . . .	9

SL



## IV

*(Informacije)*

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

## EVROPSKA KOMISIJA

**Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. avgusta 2020 do 31. avgusta 2020***(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>(1)</sup>)*

(2020/C 318/01)

---

<sup>(1)</sup> UL L 136, 30.4.04, str. 1.

— **Izdaja dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
19.8.2020	Aybintio	bevacizumab	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nederland	EU/1/20/1454	Koncentrat za raztopino za infundiranje	L01XC07	20.8.2020
19.8.2020	Bavencio	avelumab	Merck Europe B.V. Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland	EU/1/17/1214	Koncentrat za raztopino za infundiranje	L01XC31	25.8.2020
19.8.2020	Gencebok	kofeinijev citrat	Gennisium Pharma Faculté Cochin – Paris Biotech Santé, 24 rue du Faubourg St Jacques, 75014 Paris, France	EU/1/20/1465	Raztopina za infundiranje	N06BC01	20.8.2020
19.8.2020	Methylthioninium chloride Cosmo	metiltioninijev klorid	Cosmo Technologies Ltd Riverside II, Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	EU/1/20/1470	Tablete s podaljšanim sproščanjem	V04CX	20.8.2020
21.8.2020	Kaftrio	ivacaftor (ivacaftorum) / tezacaftor (tezacaftorum) / elexacaftor (elexacaftorum)	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland	EU/1/20/1468	Filmsko obložene tablete	R07AX32	21.8.2020
25.8.2020	BLENREP	Belantamab-mafodotin	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/20/1474	Prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	L01XC39	26.8.2020
25.8.2020	Idefirix	imlifidaza	Hansa Biopharma AB P.O. Box 785, 220 07 Lund, Sverige	EU/1/20/1471	Prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	L04AA	1.9.2020

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
27.8.2020	Livogiva	teriparatid	Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01 YE64, Ireland	EU/1/20/1462	Rztopina za injiciranje	H05AA02	28.8.2020
27.8.2020	Qutavina	teriparatid	EuroGenerics Holdings BV Locatellikade 1, 1076AZ Amsterdam, Nederland	EU/1/20/1463	Rztopina za injiciranje	H05AA02.	31.8.2020
28.8.2020	Cabazitaxel Accord	kabazitaksel	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, España	EU/1/20/1448	Koncentrat za raztopino za infundiranje	L01CD04	31.8.2020

— Sprememba dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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, Deutschland	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 Amster- dam, 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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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, Ísland	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



Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

— **Ukinitiv dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
14.8.2020	Qtrilmet	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Sverige	EU/1/19/1401	17.8.2020

— **Sprememba dovoljenja za promet** (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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 FLUpan 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

Kdor želi dobiti vpogled v javno poročilo o oceni zadevnih zdravil ter o zadevnih sklepih o zdravilih, se lahko obrne na naslov:

European Medicines Agency  
Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
NETHERLANDS

**Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. avgusta 2020 do 31. avgusta 2020**

*(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES<sup>(1)</sup> ali člena 38 Direktive 2001/82/ES<sup>(2)</sup>)*

(2020/C 318/02)

— **Zavrnitev izdaje nacionalnega dovoljenja za promet z zdravili**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
19.8.2020	Budesonide SUN and associated names	budesonide	Glej Prilogo	Glej Prilogo	20.8.2020

<sup>(1)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

<sup>(2)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

## PRILOGA

## Seznam zdravil in oblik

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,25 mg	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Nemčija	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,5 mg	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Nemčija	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	1 mg	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Italija	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,125 mg/ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Italija	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,25 mg/ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Italija	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	0,5 mg/ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Nizozemska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	250 mikrogramov/2 ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Nizozemska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 21 32 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	500 mikrogramov/2 ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide SUN	1 000 mikrogramov/2 ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Poljska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,125 mg/ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Poljska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,25 mg/ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Poljska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budezonid SUN	0,5 mg/ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Španija	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesónida SUN	0,25 mg/ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Španija	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesónida SUN	0,5 mg/ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Švedska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,125 mg/ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Švedska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,25 mg/ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Švedska	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonid SUN	0,5 mg/ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Združeno kraljestvo	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,125 mg/ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Združeno kraljestvo	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,25 mg/ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje
Združeno kraljestvo	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87 2132 JH Hoofddorp The Netherlands	Budesonide	0,5 mg/ml	inhalacijska suspenzija za nebulator	za inhaliranje



ISSN 1977-1045 (elektronska različica)  
ISSN 1725-5244 (tiskana različica)



Urad za publikacije  
Evropske unije  
L-2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

SL