

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 stycznia 2015 r. do dnia 31 stycznia 2015 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾)

(2015/C 071/03)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
12.1.2015	Seasonique	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	13.1.2015
19.1.2015	Nasonex	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	20.1.2015
12.1.2015	Dexrazonane	Dexrazoxane	Nie dotyczy	Nie dotyczy	13.1.2015

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

Wykaz nazw, postać farmaceutyczna, moc produktów leczniczych, droga podania, wnioskodawca w Państwach Członkowskich

Państwo członkowskie UE/ EOG	Wnioskodawca	Nazwa (wiasna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique Filmtabletten	0,15/0,03 mg i 0,01 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Belgia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique 0,15 mg/ 0,03 mg filmomhulde tab- letten en 0,01 mg filmom- hulde tabletten	0,15/0,03 mg i 0,01 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Francja	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg i 0,01 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Niemcy	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg i 0,01 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Włochy	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg i 0,01 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Polska	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg i 0,01 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Rumunia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	SEASONIQUE 150 micro- grame/30 micrograme și 10 micrograme comprimate filmate	0,15/0,03 mg i 0,01 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

Państwo członkowskie UE/ EOG	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowacja	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique	0,15/0,03 mg i 0,01 mg	tabletki powlekane	podanie doustne
Słowenia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Seasonique 0,15 mg/ 0,03 mg in 0,01 mg filmisko obłożone tablete	0,15/0,03 mg i 0,01 mg	tabletki powlekane	podanie doustne

ANEKS II

Wykaz nazw, postać farmaceutyczna, moc produktu leczniczego, droga podania, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien Austria	Nasonex aquosum – Nasenspray	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Belgia	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Belgia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Bulgaria	Merck Sharp and Dohme Bulgaria EOOD 55, Nikola Vapzarov blvd. EXPO 2000, East Wing, Sectors B1 & B2 1407 Sofia Bulgaria	NASONEX	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Chorwacja	Merck Sharp & Dohme d.o.o. Heizelova 62a 10 000 Zagreb Chorwacja	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Republika Czeska	Merck Sharp & Dohme B.V. Waaarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandia	NASONEX	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 Postbox 581 2003 PC Haarlem Holandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wycieczone na podstawie postaci bezwodnej
Estonia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wycieczone na podstawie postaci bezwodnej
Finlandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Holandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wycieczone na podstawie postaci bezwodnej
Francja	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92400 Courbevoie Francja	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wycieczone na podstawie postaci bezwodnej
Niemcy	MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 85540 Haar Niemcy	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wycieczone na podstawie postaci bezwodnej
Grecja	Merck Sharp & Dohme S.A. Ag. Dimitriou 63 174 56 Alimos Grecja	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wycieczone na podstawie postaci bezwodnej

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Węgry	MSD Pharma Hungary Kft. H-1095 Budapest Lechner Ödön fasor 8. Węgry	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerazol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Islandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Holandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerazol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Irlandia	Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Red Oak North South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Irlandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerazol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Włochy	MSD Italia S.r.l. Via Vitorchiano 151 00189 Roma Włochy	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerazol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Włochy	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Enza 7 Bagno a Ripoli (FI) Włochy	Rinelon	50 µg/ dawkę	Aerazol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Łotwa	Merck Sharp & Dohme B.V. Waaarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandia	Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	50 µg/ dawkę	Aerazol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Litwa	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu (jednowodny) wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Luksemburg	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Belgia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Wielka Brytania	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Holandia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Norwegia	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Polska	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Polska	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugalia	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte, 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço de Arcos Portugalia	Nasomet	50 µg/ dawkę	Aerazol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Rumunia	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L. Bucharest Business Park Şos. Bucureşti-Ploieşti Nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, Bucureşti Rumunia	NASONEX	50 µg/ dawkę	Aerazol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Słowacja	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarerweg 39 2031 BN Haarlem P.O. Box 581 2003 PC Haarlem Holandia	NASONEX	50 µg/ dawkę	Aerazol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Słowenia	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 1000 Ljubljana Słowenia	NASONEX	50 µg/ dawkę	Aerazol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Hiszpania	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Hiszpania	NASONEX 50 microgramos suspension para pulverización nasal	50 µg/ dawkę	Aerazol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	Desarrollos Farmacéuticos y Cosméticos, S.A. C/Josefa Valcarcel, 38 28027 Madrid Hiszpania	Mometasona MSD 50 microgramos suspensión para pulverización nasal	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Szwecja	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Holandia	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej
Wielka Brytania	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Wielka Brytania	Nasonex	50 µg/ dawkę	Aerozol do nosa, zawieszina	Podanie donosowe	0,05 % w/w mometazonu furoinianu wyliczone na podstawie postaci bezwodnej