

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 grudnia 2019 r. do dnia 31 grudnia 2019 r.

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

(2020/C 33/02)

— 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
16.12.2019	Flurbiprofen Geiser 8,75 mg oromucosal spray, solution and associated names	flurbiprofen	Zob. załącznik	Zob. załącznik	17.12.2019

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZALĄCZNIK

Wykaz produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych

Państwo członkowskie UE/EOG	Nazwa i adres firmy składającej wniosek	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Czechy	Geiser Pharma, S.L. Camino Labiano 45B 31192 Mutilva Alta, Navarra, Spain	Flurbiprofen Sejmet	8,75 mg/dose	Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór	Podanie na błonę śluzową jamy ustnej	17,16 mg/ml
Niderlandy	Geiser Pharma, S.L. Camino Labiano 45B 31192 Mutilva Alta, Navarra, Spain	Flurbiprofen Sejmet 8,75 mg keelspray	8,75 mg/dose	Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór	Podanie na błonę śluzową jamy ustnej	17,16 mg/ml
Portugalia	Geiser Pharma, S.L. Camino Labiano 45B 31192 Mutilva Alta, Navarra, Spain	Mentocaína Spray	8,75 mg/dose	Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór	Podanie na błonę śluzową jamy ustnej	17,16 mg/ml
Słowacja	Geiser Pharma, S.L. Camino Labiano 45B 31192 Mutilva Alta, Navarra, Spain	Flurbiprofen Sejmet 8,75 mg orálna roztoková aerodisperzia	8,75 mg/dose	Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór	Podanie na błonę śluzową jamy ustnej	17,16 mg/ml
Hiszpania	Geiser Pharma, S.L. Camino Labiano 45B 31192 Mutilva Alta, Navarra, Spain	Flurbiprofeno Geiser 8,75 mg/dosis solucióń para pulverizaci6ń bucal	8,75 mg/dose	Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór	Podanie na błonę śluzową jamy ustnej	17,16 mg/ml