

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 grudnia 2018 r. do dnia 31 grudnia 2018 r.

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

(2019/C 32/02)

— 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
18.12.2018	Perlinring and associated names -	etonogestrel/ethinylestradiol	Zob. załącznik	Zob. załącznik	19.12.2018

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Wykaz produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden – Vaginalring	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do pochwy	Stosowanie dopochwowe
Belgia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal / Perlinring 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do pochwy	Stosowanie dopochwowe
Chorwacja	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, sustav za isporuku u rodnicu	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do pochwy	Stosowanie dopochwowe
Czechy	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do pochwy	Stosowanie dopochwowe
Dania	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do pochwy	Stosowanie dopochwowe
Estonia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do pochwy	Stosowanie dopochwowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurlægi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 0,120 mg/0,015 mg per 24 h depotlääkivalmistie, emättimeen	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny dopochwowy	Stosowanie dopochwowe
Francja	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurlægi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 15 microgrammes/120 microgrammes/24 heures, système de diffusion vaginal	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny dopochwowy	Stosowanie dopochwowe
Niemcy	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurlægi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny dopochwowy	Stosowanie dopochwowe
Węgry	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurlægi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 0,120 mg/0,015 mg/24 óra hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny dopochwowy	Stosowanie dopochwowe
Islandia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurlægi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny dopochwowy	Stosowanie dopochwowe
Irlandia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurlægi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny dopochwowy	Stosowanie dopochwowe
Włochy	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurlægi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny dopochwowy	Stosowanie dopochwowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 120/15 mikrogramu 24 stundās vaginālās ievadišanas sistēma	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do-pochwowy	Stosowanie do-pochwowe
Litwa	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Ongavia 120/15 mikrogramu/24 valandas vartojimo į makštį sistema	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do-pochwowy	Stosowanie do-pochwowe
Holandia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do-pochwowy	Stosowanie do-pochwowe
Norwegia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do-pochwowy	Stosowanie do-pochwowe
Polska	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do-pochwowy	Stosowanie do-pochwowe
Portugalia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do-pochwowy	Stosowanie do-pochwowe
Rumunia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 0,120 mg/0,015 mg/24 ore sistem cu cedare vaginală	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do-pochwowy	Stosowanie do-pochwowe
Słowacja	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do-pochwowy	Stosowanie do-pochwowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurlægi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Etonogestrel/etinilestradiol Actavis 0,120 mg/0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni sistem	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do pochwy	Stosowanie dopochwowe
Hiszpania	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurlægi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Pirlinring 0,120 mg/0,015 mg for cada 24 horas, sistema de liberación vaginal	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do pochwy	Stosowanie dopochwowe
Szwecja	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurlægi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do pochwy	Stosowanie dopochwowe
Wielka Brytania	Actavis Group PTC ehf Reykjavíkurlægi 76-78 220 Hafnarfjörður, Iceland	Perlinring 0,015 mg/0,12 mg/ 24 hours Vaginal Delivery System	0,120 mg/0,015 mg na 24 godziny	System terapeutyczny do pochwy	Stosowanie dopochwowe