

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 kwietnia 2022 r. do dnia 30 kwietnia 2022 r.**

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE <sup>(1)</sup>, art. 38 dyrektywy 2001/82/WE <sup>(2)</sup> lub art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 <sup>(3)</sup>)

(2022/C 215/02)

**— 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
1.4.2022	Nasolam and associated names	midazolam	Zob. Załącznik	Zob. Załącznik	4.4.2022

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

## Wykaz produktów leczniczych i postaci

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskujący nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Dania	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container <sup>(1)</sup>	2,5 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Dania	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container <sup>(1)</sup>	3,75 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Dania	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg nasal spray, solution in single dose container <sup>(1)</sup>	5 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Finlandia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container <sup>(1)</sup>	2,5 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Finlandia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container	3,75 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Finlandia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg nasal spray, solution in single dose container	5 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskujący nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg, Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis	2,5 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Niemcy	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg, Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis	3,75 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Niemcy	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg, Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis	5 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Irlandia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container	2,5 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Irlandia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container	3,75 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Irlandia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg nasal spray, solution in single dose container	5 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Holandia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg neusspray, oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik	2,5 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskujący nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Holandia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg neusspray, oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik	3,75 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Holandia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg neusspray, oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik	5 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Norwegia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASALAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container <sup>(1)</sup>	2,5 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Norwegia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASALAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container <sup>(1)</sup>	3,75 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Norwegia	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASALAM 5 mg nasal spray, solution in single dose container <sup>(1)</sup>	5 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Szwecja	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container <sup>(1)</sup>	2,5 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Szwecja	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container <sup>(1)</sup>	3,75 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskujący nazwa firmy, adres	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg nasal spray, solution in single dose container <sup>(1)</sup>	5 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 2,5 mg nasal spray, solution in single dose container <sup>(1)</sup>	2,5 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 3,75 mg nasal spray, solution in single dose container	3,75 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Tiofarma B.V. Benjamin Franklinstraat 9 3261 LW Oud-Beijerland Netherlands	NASOLAM 5 mg nasal spray, solution in single dose container	5 mg	Aerosol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym	Podanie donosowe	50 mg/ml

<sup>(1)</sup> Nazwa własna nie została przyjęta przez właściwy organ krajowy, w oczekiwaniu na nowy wniosek wnioskującego