Резюме на решения на Общността относно разрешения за търговия с лекарствени продукти от 1 август 2007 г. до 31 август 2007 г.

(Решения, приети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета [1] *или член 38 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета* [2]*)*

(2007/C 228/03)

— Издаване, продължаване и изменение на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименова ние(я) на лекарствения продукт	Титуляр(и)на разрешение то за търговия	Държава-членка	Дата на нотификация
3.8.2007 г.	INCRELEX	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Адресати на настоящото решение са държавите-членки	6.8.2007 г.
22.8.2007 г.	Cefuroximaxetil	Виж приложението	Виж приложението	23.8.2007 г.
28.8.2007 г.	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Адресати на настоящото решение са държавите-членки	31.8.2007 г.
28.8.2007 г.	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Адресати на настоящото решение са държавите-членки	31.8.2007 г.
28.8.2007 г.	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Адресати на настоящото решение са държавите-членки	3.9.2007 г.

[1] OB L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
[2] OB L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНАТА ФОРМА, ДОЗОВИТЕ ФОРМИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ПЪТЯ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/ЗАЯВИТЕЛИТЕ В СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ

Страна членка	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	Измислено име	Дозова форма	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere Nederland		Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Обвити таблетки	Перорална употреба
Естония		1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Обвити таблетки	Перорална употреба
Гърция		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Обвити таблетки	Перорална употреба
Португалия		Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura Edifício 1-Esc. 15 P-2710-693 Sintra	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos	250 mg 500 mg	Обвити таблетки	Перорална употреба
Испания		Sandoz Farmacéutica, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EF	125 mg 250 mg 500 mg	Обвити таблетки	Перорална употреба