Souhrn rozhodnutí Společenství o registraci léčivých přípravků od 1. srpna 2007 do 31. srpna 2007

(rozhodnutí přijatá podle článku 34 směrnice 2001/83/ES ([1]) Evropského parlamentu a Rady nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES ([2]) Evropského parlamentu a Rady)

(2007/C 228/03)

— **vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název léčivého přípravku nebo přípravků	Držitel nebo držitelé registrace	Příslušný členský stát.	Datum oznámení
3. 8. 2007	INCRELEX	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Toto rozhodnutí je určeno členským státům	6. 8. 2007
22. 8. 2007	Cefuroximaxetil	viz příloha	viz příloha	23. 8. 2007
28. 8. 2007	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Toto rozhodnutí je určeno členským státům	31. 8. 2007
28. 8. 2007	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Toto rozhodnutí je určeno členským státům	31. 8. 2007
28. 8. 2007	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Toto rozhodnutí je určeno členským státům	3. 9. 2007

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘÍLOHA

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, ZPŮSOBU PODÁNÍ, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI/ŽADATELŮ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	Vymyšlený název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Nizozemí	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	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko		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	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko		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	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko		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	Potahované tablety	Perorální podání