Oversigt over fællesskabsbeslutninger om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1.8.2007 til 31.8.2007

(Beslutning(er) truffet i henhold til artikel 34 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([1]) eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF ([2]))

(2007/C 228/03)

— Udstedelse, opretholdelse eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for beslutningen	Lægemidlets navn(e)	Indehaver(e) af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
3.8.2007	INCRELEX	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.	6.8.2007
22.8.2007	Cefuroximaxetil	Se bilag	Se bilag	23.8.2007
28.8.2007	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.	31.8.2007
28.8.2007	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.	31.8.2007
28.8.2007	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.	3.9.2007

([1]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
([2]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

BILAG

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER), STYRKE(R), INDGIVELSESVEJ(E), ANSØGER(E), INDEHAVER(E) AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat	Indehaver af markeds-føringstilladelse	Ansøger	Særnavn/Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Holland	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	Overtrukne tabletter	oral brug
Estland		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	Overtrukne tabletter	oral brug
Grækenland		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Overtrukne tabletter	oral brug
Portugal		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	Overtrukne tabletter	oral brug
Spanien		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	Overtrukne tabletter	oral brug