Σύνοψη των κοινοτικών αποφάσεων σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων από τις 1.8.2007 έως τις 31.8.2007

[Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]) ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2])]

(2007/C 228/03)

— **Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας**

Ημερομηνία της απόφασης	Ονομασία(-ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(-οι) της άδειας κυκλοφορίας	Σχετικό κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
3.8.2007	INCRELEX	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη	6.8.2007
22.8.2007	Cefuroximaxetil	Βλ. παράρτημα	Βλ. παράρτημα	23.8.2007
28.8.2007	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη	31.8.2007
28.8.2007	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη	31.8.2007
28.8.2007	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη	3.9.2007

([1]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.
([2]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ, ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος Μέλος	Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας	Αιτών	Επινοηθείσα Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες	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	Επικαλυμμένα δισκία	από του στόματος χρήση
Εσθονία		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	Επικαλυμμένα δισκία	από του στόματος χρήση
Ελλάδα		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Επικαλυμμένα δισκία	από του στόματος χρήση
Πορτογαλία		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	Επικαλυμμένα δισκία	από του στόματος χρήση
Ισπανία		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	Επικαλυμμένα δισκία	από του στόματος χρήση