Relación de las decisiones comunitarias sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1.8.2007 al 31.8.2007

[Decisiones tomadas en virtud del artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [1] *o del artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo]* [2]

(2007/C 228/03)

— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización de comercialización nacional

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titulares de la autorización de comercialización	Estado miembro en cuestión	Fecha de notificación
3.8.2007	INCRELEX	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros	6.8.2007
22.8.2007	Cefuroximaxetil	Véase anexo	Véase anexo	23.8.2007
28.8.2007	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros	31.8.2007
28.8.2007	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros	31.8.2007
28.8.2007	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros	3.9.2007

[1] DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
[2] DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO

LISTADO DE NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS DE LOS PRODUCTOS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN/SOLICITANTES EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro	Titular de la Autorización de Comercialización	Solicitante	Nombre inventado	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Países Bajos	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	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Estonia		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	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Grecia		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Comprimidos recubiertos	Vía oral
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	Comprimidos recubiertos	Vía oral
España		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	Comprimidos recubiertos	Vía oral