Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1.8.2007 au 31.8.2007

[Décisions prises en vertu de l'article 34 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]) ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]))]

(2007/C 228/03)

— Délivrance, maintien ou modification d'une autorisation nationale de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de la notification
3.8.2007	INCRELEX	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Les États membres sont destinataires de la présente décision.	6.8.2007
22.8.2007	Cefuroximaxetil	Voir annexe	Voir annexe	23.8.2007
28.8.2007	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Les États membres sont destinataires de la présente décision.	31.8.2007
28.8.2007	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Les États membres sont destinataires de la présente décision.	31.8.2007
28.8.2007	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Les États membres sont destinataires de la présente décision.	3.9.2007

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

ANNEXE

LISTE DES NOMS, FORME PHARMACEUTIQUE, DOSAGE DU MÉDICAMENT, VOIE D'ADMINISTRATION, DEMANDEUR, TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État Membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Dénomination	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays Bas	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	Comprimés enrobés	Voie orale
Estonie		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	Comprimés enrobés	Voie orale
Grèce		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Comprimés enrobés	Voie orale
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	Comprimés enrobés	Voie orale
Espagne		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	Comprimés enrobés	Voie orale