A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2007. augusztus 1-jétől 2007. augusztus 31-ig

(A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) 34. cikke vagy a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2007/C 228/03)

– **A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2007.8.3.	INCRELEX	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2007.8.6.
2007.8.22.	Cefuroximaxetil	L. melléklet	L. melléklet	2007.8.23.
2007.8.28.	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2007.8.31.
2007.8.28.	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2007.8.31.
2007.8.28.	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2007.9.3.

([1]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o.
([2]) HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

MELLÉKLET

A GYÓGYSZER NEVEINEK FELSOROLÁSA, GYÓGYSZERFORMA, A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY KÜLÖNBÖZŐ HATÁSERŐSSÉGŰ FORMÁI, ALKALMAZÁS MÓDJA, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA/KÉRELMEZŐK A KÜLÖNBÖZŐ TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	Fantázianév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja
Hollandia	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	Filmtabletták	Szájon át történő használatra
Észtország		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	Filmtabletták	Szájon át történő használatra
Görögország		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Filmtabletták	Szájon át történő használatra
Portugália		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	Filmtabletták	Szájon át történő használatra
Spanyolország		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	Filmtabletták	Szájon át történő használatra