Taqsira tad-deċiżjonijiet tal-Komunità dwar l-awtorizazzjoni għat-tqegħid fis-suq fir-rigward ta' prodotti mediċinali mill-1.8.2007 sal-31.8.2007

(*Deċiżjonijiet meħuda skond l-Artikolu 34 tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83/KE* ([1]) *jew Artikolu 38 tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE* ([2]))

(2007/C 228/03)

— Ħruġ, manteniment jew modifikazzjoni ta' l-awtorizazzjonijiet nazzjonali tat-tqegħid fis-suq

Data tad-Deċiżjoni	Isem(ijiet) tal-prodott mediċinali	Detentur(i) ta' l-awtorizazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru konċernat	Data tan-notifika
3.8.2007	INCRELEX	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.	6.8.2007
22.8.2007	Cefuroximaxetil	Ara l-Anness	Ara l-Anness	23.8.2007
28.8.2007	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.	31.8.2007
28.8.2007	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.	31.8.2007
28.8.2007	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.	3.9.2007

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

ANNESS

LISTA TA' ISMIJIET, GĦAMLA FARMAĊEWTIKA, IL-QAWWA TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN GĦANDHOM JINGĦATAW, ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ/APPLIKANTI FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq	Applikant	Isem ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Kif jinghata
Olanda	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	Pilloli miksija	użu orali
Estonja		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	Pilloli miksija	użu orali
Greċja		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Pilloli miksija	użu orali
Portugall		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	Pilloli miksija	użu orali
Spanja		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	Pilloli miksija	użu orali