Lista das decisões comunitárias no domínio da autorização de introdução de medicamentos no mercado de 1.8.2007 a 31.8.2007

[Decisões ao abrigo do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2])]

(2007/C 228/03)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no registo comunitário	Data de notificação
3.8.2007	INCRELEX	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.	6.8.2007
22.8.2007	Cefuroximaxetil	Ver anexo	Ver anexo	23.8.2007
28.8.2007	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.	31.8.2007
28.8.2007	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.	31.8.2007
28.8.2007	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.	3.9.2007

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

ANEXO

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA(S) FARMACÊUTICA(S), DOSAGEM(NS), VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO DO(S) MEDICAMENTO(S), DO(S) REQUERENTE(S) TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO(ÕES) DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	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	Coated tablets	oral use
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	Coated tablets	oral use
Greece		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Coated tablets	oral use
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 revestidos	via oral
Spain		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	Coated tablets	oral use