# Rezumat al deciziilor comunitare cu privire la autorizațiile de comercializare pentru medicamente de la 1 august 2007 până la 31 august 2007

*[Decizii luate în conformitate cu articolul 34 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]) sau articolul 38 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2])]*

(2007/C 228/03)

## — Emiterea, menținerea sau modificarea unei autorizații naționale de comercializare

| Data deciziei | Denumirea (Denumirile) medicamentului | Titularul(ii) autorizației de comercializare | Statul membru în cauză | Data notificării |
|---|---|---|---|---|
| 3.8.2007 | INCRELEX | Tercica Europe Limited<br>2 Harbourmaster Place<br>International Financial Services Centre<br>Dublin 1<br>Ireland | Prezenta decizie se adresează statelor membre | 6.8.2007 |
| 22.8.2007 | Cefuroximaxetil | A se vedea anexa | A se vedea anexa | 23.8.2007 |
| 28.8.2007 | Abseamed | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG<br>Kuhloweg 37<br>D-58638 Iserlohn | Prezenta decizie se adresează statelor membre | 31.8.2007 |
| 28.8.2007 | Binocrit | Sandoz GmbH<br>Biochemiestraße 10<br>A-6250 Kundl | Prezenta decizie se adresează statelor membre | 31.8.2007 |
| 28.8.2007 | Epoetin alfa hexal | HEXAL Biotech Forschungs GmbH<br>Industriestraße 25<br>D-83607 Holzkirchen | Prezenta decizie se adresează statelor membre | 3.9.2007 |

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

*ANEXĂ*

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIILE, CALEA DE ADMINISTRARE A MEDICAMENTELOR, DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ/SOLICITANȚII ÎN STATELE MEMBRE**

| Statul membru | Deținătorului autorizației de punere pe piață | Solicitantul | Numele inventat | Concentrația | Forma farmaceutică | Calea de administrare |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Țările de Jos | Sandoz B.V.<br>Veluwezoom 22<br>1327 Almere<br>Nederland | | Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg<br>Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg<br>Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg | 125 mg<br>250 mg<br>500 mg | Comprimate acoperite | Utilizare orală |
| Estonia | | 1A Pharma GmbH<br>Keltenring 1 + 3<br>D-82041 Oberhaching | Cefuroxim 1A Pharma 125 mg<br>Cefuroxim 1A Pharma 250 mg<br>Cefuroxim 1A Pharma 500 mg | 125 mg<br>250 mg<br>500 mg | Comprimate acoperite | Utilizare orală |
| Grecia | | Sandoz GmbH<br>Biochemiestraße 10<br>A-6250 Kundl | Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg<br>Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg | 250 mg<br>500 mg | Comprimate acoperite | Utilizare orală |
| Portugalia | | Sandoz Farmacêutica Lda.<br>Alameda da Quinta da Beloura<br>Edifício 1-Esc. 15<br>P-2710-693 Sintra | Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos<br>Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos | 250 mg<br>500 mg | Comprimate acoperite | Utilizare orală |
| Spania | | Sandoz Farmacéutica, S.A.<br>Gran Vía de les Corts Catalanes, 764<br>E-08013 Barcelona | Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EF | 125 mg<br>250 mg<br>500 mg | Comprimate acoperite | Utilizare orală |