

**Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на
лекарствени продукти от 1 ноември 2013 до 30 ноември 2013**

(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО ⁽¹⁾ или член 38 от Директива
2001/82/ЕО ⁽²⁾)

(2013/С 380/02)

— Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	Титуляр(титulary) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
20.11.2013	Didanosine Art 29	Вж. Приложението I	Вж. Приложението I	22.11.2013

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ЗАЯВИТЕЛ В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	име	Количество	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 200 mg, gélule gastro-résistante	200 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Франция	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 250 mg, gélule gastro-résistante	250 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Франция	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 400 mg, gélule gastro-résistante	400 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Германия	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 200 mg magensaftresistente Hartkapseln	200 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Германия	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 250 mg magensaftresistente Hartkapseln	250 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Германия	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 400 mg magensaftresistente Hartkapseln	400 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Италия	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 200 mg capsule rigide gastroresistenti	200 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	име	Количество	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 250 mg capsule rigide gastroresistenti	250 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Италия	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 400 mg capsule rigide gastroresistenti	400 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Холандия	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg maagsapresistente capsules, hard	250 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Холандия	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg maagsapresistente capsules, hard	400 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Португалия	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	250 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Португалия	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	400 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg capsule gastrorezistente	250 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Румъния	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg capsule gastrorezistente	400 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.

Държава членка ЕС/ЕИП	Заявител	име	Количество	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 250 mg cápsulas duras gastrorresistentes	250 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Испания	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 400 mg cápsulas duras gastrorresistentes	400 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Обединеното кралство	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 200 mg gastro-resistant capsules, hard	200 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Обединеното кралство	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 250 mg gastro-resistant capsules, hard	250 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.
Обединеното кралство	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 400 mg gastro-resistant capsules, hard	400 mg	Стомашно-устойчиви капсула, твърда	Перорално приложение.