

**Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. november 2013 til 30. november 2013**

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF <sup>(1)</sup> eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF <sup>(2)</sup>)

(2013/C 380/02)

**— Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
20.11.2013	Didanosine Art 29	Se bilaget I	Se bilaget I	22.11.2013

<sup>(1)</sup> EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> EUT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

## BILAG I

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER), STYRKE(R), INDGIVELSESVej(E), ANSØGER(E), INDEHAVER(E) AF  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE**

Medlemsstat EU/EAA	Ansøger	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 200 mg, gélule gastro-résistante	200 mg	Enterokapsel, hård	Oral anvendelse.
Frankrig	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 250 mg, gélule gastro-résistante	250 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.
Frankrig	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 400 mg, gélule gastro-résistante	400 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.
Tyskland	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 200 mg magensaftresistente Hartkapseln	200 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.
Tyskland	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 250 mg magensaftresistente Hartkapseln	250 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.
Tyskland	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 400 mg magensaftresistente Hartkapseln	400 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.
Italien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 200 mg capsule rigide gastroresistenti	200 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.

Medlemsstat EU/EAA	Ansøger	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 250 mg capsule rigide gastroresistenti	250 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.
Italien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 400 mg capsule rigide gastroresistenti	400 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.
Holland	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg maagsapersistentes capsules, hard	250 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.
Holland	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg maagsapersistentes capsules, hard	400 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.
Portugal	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	250 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.
Portugal	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	400 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.
Rumænien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg capsule gastrorezistente	250 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.
Rumænien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg capsule gastrorezistente	400 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.

Medlemsstat EU/EAA	Ansøger	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 250 mg cápsulas duras gastrorresistentes	250 mg	Enterokapsel, hård	Oral anvendelse.
Spanien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 400 mg cápsulas duras gastrorresistentes	400 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.
Storbritannien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 200 mg gastro-resistant capsules, hard	200 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.
Storbritannien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 250 mg gastro-resistant capsules, hard	250 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.
Storbritannien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 400 mg gastro-resistant capsules, hard	400 mg	Enterokapsel	Oral anvendelse.