

Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. November 2013 bis 30. November 2013

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2013/C 380/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
20.11.2013	Didanosine Art 29	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	22.11.2013

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES ARZNEIMITTELS, ART DER ANWENDUNG, DER INHABER DER GENEHMIGUNG
FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 200 mg, gélule gastro-résistante	200 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 250 mg, gélule gastro-résistante	250 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Frankreich	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 400 mg, gélule gastro-résistante	400 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 200 mg magensaftresistente Hartkapseln	200 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 250 mg magensaftresistente Hartkapseln	250 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 400 mg magensaftresistente Hartkapseln	400 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 200 mg capsule rigide gastroresistenti	200 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 250 mg capsule rigide gastroresistenti	250 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Italien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 400 mg capsule rigide gastroresistenti	400 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg maagsapresistente capsules, hard	250 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Niederlande	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg maagsapresistente capsules, hard	400 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	250 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Portugal	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	400 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg capsule gastrorezistente	250 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Rumänien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg capsule gastrorezistente	400 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller	Name	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 250 mg cápsulas duras gastroresistentes	250 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Spanien	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 400 mg cápsulas duras gastroresistentes	400 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes reich	König- Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 200 mg gastro-resistant capsules, hard	200 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes reich	König- Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 250 mg gastro-resistant capsules, hard	250 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Vereinigtes reich	König- Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 400 mg gastro-resistant capsules, hard	400 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen