

**Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Νοεμβρίου 2013 έως τις 30 Νοεμβρίου 2013**

(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ <sup>(1)</sup> ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ <sup>(2)</sup>)

(2013/C 380/02)

— Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
20.11.2013	Didanosine Art 29	Βλ. Παράρτημα I	Βλ. Παράρτημα I	22.11.2013

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΑ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Όδος χορήγησης
Γαλλία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 200 mg, gélule gastro-résistante	200 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 250 mg, gélule gastro-résistante	250 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Γαλλία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 400 mg, gélule gastro-résistante	400 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 200 mg magensaftresistente Hartkapseln	200 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 250 mg magensaftresistente Hartkapseln	250 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Γερμανία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 400 mg magensaftresistente Hartkapseln	400 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 200 mg capsule rigide gastroresistenti	200 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιταλία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 250 mg capsule rigide gastroresistenti	250 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Ιταλία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 400 mg capsule rigide gastroresistenti	400 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Ολλανδία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg maagsapersistente capsules, hard	250 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Ολλανδία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg maagsapersistente capsules, hard	400 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	250 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Πορτογαλία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	400 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg capsule gastrorezistente	250 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Ρουμανία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg capsule gastrorezistente	400 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών	Ονομασία	Περιεκτικό-τητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 250 mg cápsulas duras gastrorresistentes	250 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Ισπανία	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 400 mg cápsulas duras gastrorresistentes	400 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 200 mg gastro-resistant capsules, hard	200 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 250 mg gastro-resistant capsules, hard	250 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 400 mg gastro-resistant capsules, hard	400 mg	Γαστροανθεκτικό καψακίο, σκληρό	Από του στόματος χρήση