

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1^{er} novembre 2013 au 30 novembre 2013

(décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE ⁽¹⁾ ou à l'article 38 de la directive 2001/82/CE ⁽²⁾)

(2013/C 380/02)

— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché

| Date de la décision | Nom(s) du médicament | Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché | État membre concerné | Date de notification |
|---------------------|----------------------|---|----------------------|----------------------|
| 20.11.2013 | Didanosine Art 29 | Voir Annexe I | Voir Annexe I | 22.11.2013 |

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

ANNEXE I

LISTE DES DENOMINATIONS, FORMES PHARMACEUTIQUES, DOSAGES DES SPECIALITES, VOIES D'ADMINISTRATION, TITULAIRES DES AUTORISATIONS
DE MISE SUR LE MARCHE DANS LES ETATS MEMBRES

| État membre UE/EEE | Demandeur | Nom du produit | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|--------------------|---|--|--------|--------------------------|-----------------------|
| France | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | DIDANOSINE AUROBINDO 200 mg, gélule gastro-résistante | 200 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| France | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | DIDANOSINE AUROBINDO 250 mg, gélule gastro-résistante | 250 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| France | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | DIDANOSINE AUROBINDO 400 mg, gélule gastro-résistante | 400 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| Allemagne | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosin Aurobindo 200 mg magensaftresistente Hartkapseln | 200 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| Allemagne | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosin Aurobindo 250 mg magensaftresistente Hartkapseln | 250 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| Allemagne | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosin Aurobindo 400 mg magensaftresistente Hartkapseln | 400 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| Italie | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosina Aurobindo 200 mg capsule rigide gastroresistenti | 200 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Demandeur | Nom du produit | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|--------------------|---|---|--------|--------------------------|-----------------------|
| Italie | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosina Aurobindo 250 mg capsule rigide gastroresistenti | 250 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| Italie | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosina Aurobindo 400 mg capsule rigide gastroresistenti | 400 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| Pays-Bas | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosine Aurobindo 250 mg maagsapresistente capsules, hard | 250 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| Pays-Bas | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosine Aurobindo 400 mg maagsapresistente capsules, hard | 400 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| Portugal | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosina Aurobindo | 250 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| Portugal | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosina Aurobindo | 400 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| Roumanie | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosine Aurobindo 250 mg capsule gastrorezistente | 250 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| Roumanie | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosine Aurobindo 400 mg capsule gastrorezistente | 400 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |

| État membre UE/EEE | Demandeur | Nom du produit | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|--------------------|---|--|--------|--------------------------|-----------------------|
| Espagne | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | DIDANOSINA AUROBINDO 250 mg cápsulas duras gastrorresistentes | 250 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| Espagne | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | DIDANOSINA AUROBINDO 400 mg cápsulas duras gastrorresistentes | 400 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| Royaume-Uni | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosine 200 mg gastro-resistant capsules, hard | 200 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| Royaume-Uni | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosine 250 mg gastro-resistant capsules, hard | 250 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |
| Royaume-Uni | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosine 400 mg gastro-resistant capsules, hard | 400 mg | Gélule gastro-résistante | Voie orale |