

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2013. november 1-jétől 2013. november 30-ig

(A 2001/83/EK irányelv ⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv ⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2013/C 380/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
20.11.2013	Didanosine Art 29	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	22.11.2013

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 200 mg, gélule gastro-résistante	200 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 250 mg, gélule gastro-résistante	250 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 400 mg, gélule gastro-résistante	400 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 200 mg magensaftresistente Hartkapseln	200 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 250 mg magensaftresistente Hartkapseln	250 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 400 mg magensaftresistente Hartkapseln	400 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 200 mg capsule rigide gastroresistenti	200 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 250 mg capsule rigide gastroresistenti	250 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 400 mg capsule rigide gastroresistenti	400 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg maagsapersistente capsules, hard	250 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg maagsapersistente capsules, hard	400 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	250 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	400 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg capsule gastrorezistente	250 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Románia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg capsule gastrorezistente	400 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 250 mg cápsulas duras gastrorresistentes	250 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 400 mg cápsulas duras gastrorresistentes	400 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Nagy-Britannia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 200 mg gastro-resistant capsules, hard	200 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Nagy-Britannia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 250 mg gastro-resistant capsules, hard	250 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Nagy-Britannia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 400 mg gastro-resistant capsules, hard	400 mg	Gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra