

**Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2013. gada 1. novembra līdz 2013. gada 30. novembrim**

(lēmumi pieņemti saskaņā ar 34. pantu Direktīvā 2001/83/EK <sup>(1)</sup> vai 38. pantu Direktīvā 2001/82/EK <sup>(2)</sup>)

(2013/C 380/02)

**— Valsts tirdzniecības atļaujas izsniegšana, uzturēšana vai grozīšana**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
20.11.2013	Didanosine Art 29	Skatīt pielikumu I	Skatīt pielikumu I	22.11.2013

<sup>(1)</sup> OV L 311, 28.11.2001, 67. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 311, 28.11.2001, 1. lpp.

I. PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA, STIPRUMI, LIETOŠANAS VEIDS, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts ES/EEA	Pieteikuma iesniedzējs	Nosaukums	Stiprums	Farmaceutiskā forma	Lietošanas veids
Francija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 200 mg, gélule gastro-résistante	200 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 250 mg, gélule gastro-résistante	250 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 400 mg, gélule gastro-résistante	400 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 200 mg magensaftresistente Hartkapseln	200 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 250 mg magensaftresistente Hartkapseln	250 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 400 mg magensaftresistente Hartkapseln	400 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 200 mg capsule rigide gastroresistenti	200 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Pieteikuma iesniedzējs	Nosaukums	Stiprums	Farmaceutiskā forma	Lietošanas veids
Itālija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 250 mg kapsule rigide gastroresistenti	250 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 400 mg kapsule rigide gastroresistenti	400 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg maagsapresistente kapsules, hard	250 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg maagsapresistente kapsules, hard	400 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	250 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	400 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg kapsule gastrorezistente	250 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg kapsule gastrorezistente	400 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai

Dalībvalsts ES/EEA	Pieteikuma iesniedzējs	Nosaukums	Stiprums	Farmaceutiskā forma	Lietošanas veids
Spānija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 250 mg cāpsulas duras gastrorresistentes	250 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 400 mg cāpsulas duras gastrorresistentes	400 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 200 mg gastro-resistant capsules, hard	200 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 250 mg gastro-resistant capsules, hard	250 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 400 mg gastro-resistant capsules, hard	400 mg	Zarnās šķīstošās cietās kapsula	Iekšķīgai lietošanai