

**Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Novembru 2013 sat-30 ta' Novembru 2013**

(Deċiżjonijiet mehuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE <sup>(1)</sup> jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE <sup>(2)</sup>)

(2013/C 380/02)

**— Hruġ, manteniment jew modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**

Data tad-deċiżjoni	Isem/ismijiet tal-prodott mediċinali	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
20.11.2013	Didanosine Art 29	Ara l-Anness I	Ara l-Anness I	22.11.2013

<sup>(1)</sup> ĠU L 311, 28.11.01, p. 67.

<sup>(2)</sup> ĠU L 311, 28.11.01, p. 1.

## ANNESS I

## LISTA TA' ISMIJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, APPLICANT FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru EU/EEA	Applikant	Isem	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Franza	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 200 mg, gélule gastro-résistante	200 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebsa	Użu orali.
Franza	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 250 mg, gélule gastro-résistante	250 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebsa	Użu orali.
Franza	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 400 mg, gélule gastro-résistante	400 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebsa	Użu orali.
Il-Ġermanja	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 200 mg magensaftresistente Hartkapseln	200 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebsa	Użu orali.
Il-Ġermanja	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 250 mg magensaftresistente Hartkapseln	250 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebsa	Użu orali.
Il-Ġermanja	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 400 mg magensaftresistente Hartkapseln	400 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebsa	Użu orali.
L-Italja	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 200 mg capsule rigide gastroresistenti	200 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebsa	Użu orali.

Stat Membru EU/EEA	Applikant	Isem	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
L-Italja	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 250 mg capsule rigide gastroresistenti	250 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebša	Użu orali.
L-Italja	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 400 mg capsule rigide gastroresistenti	400 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebša	Użu orali.
L-Olanda	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg maagsapresistente capsules, hard	250 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebša	Użu orali.
L-Olanda	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg maagsapresistente capsules, hard	400 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebša	Użu orali.
Il-Portugall	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	250 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebša	Użu orali.
Il-Portugall	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	400 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebša	Użu orali.
Ir-Rumanija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg capsule gastroreżistente	250 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebša	Użu orali.
Ir-Rumanija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg capsule gastroreżistente	400 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebša	Użu orali.

Stat Membru EU/EEA	Applikant	Isem	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Spanja	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 250 mg cápsulas duras gastrorresistentes	250 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebsa	Użu orali.
Spanja	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 400 mg cápsulas duras gastrorresistentes	400 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebsa	Użu orali.
Ir-Renju Unit	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 200 mg gastro-resistant capsules, hard	200 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebsa	Użu orali.
Ir-Renju Unit	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 250 mg gastro-resistant capsules, hard	250 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebsa	Użu orali.
Ir-Renju Unit	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 400 mg gastro-resistant capsules, hard	400 mg	Kapsula gastroreżistenti, iebsa	Użu orali.