

Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 november 2013 tot en met 30 november 2013

(besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾ of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2013/C 380/02)

— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
20.11.2013	Didanosine Art 29	Zie bijlage I	Zie bijlage I	22.11.2013

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.01, blz. 67.

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.01, blz. 1.

BIJLAGE I

LIJST VAN NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSROUTE, AANVRAGER IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 200 mg, gélule gastro-résistante	200 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Frankrijk	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 250 mg, gélule gastro-résistante	250 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Frankrijk	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 400 mg, gélule gastro-résistante	400 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Duitsland	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 200 mg magensaftresistente Hartkapseln	200 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Duitsland	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 250 mg magensaftresistente Hartkapseln	250 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Duitsland	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 400 mg magensaftresistente Hartkapseln	400 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 200 mg capsule rigide gastroresistenti	200 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 250 mg capsule rigide gastroresistenti	250 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Italië	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 400 mg capsule rigide gastroresistenti	400 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg maagsapresistente capsules, hard	250 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Nederland	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg maagsapresistente capsules, hard	400 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	250 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Portugal	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	400 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Roemenië	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg capsule gastrorezistente	250 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Roemenië	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg capsule gastrorezistente	400 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 250 mg cápsulas duras gastrorresistentes	250 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Spanje	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 400 mg cápsulas duras gastrorresistentes	400 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 200 mg gastro-resistant capsules, hard	200 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 250 mg gastro-resistant capsules, hard	250 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 400 mg gastro-resistant capsules, hard	400 mg	Maagsapresistente capsule, hard	Voor oraal gebruik