

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de novembro de 2013 a 30 de novembro de 2013

(Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE ⁽²⁾)

(2013/C 380/02)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
20.11.2013	Didanosine Art 29	Ver anexo I	Ver anexo I	22.11.2013

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.01, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.01, p. 1.

ANEXO I

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA(S) FARMACÊUTICA(S), DOSAGEM(NS), VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO DO(S) MEDICAMENTO(S), TITULAR(ES) DA(S)
AUTORIZAÇÃO(ÕES) DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 200 mg, gélule gastro-résistante	200 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
França	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 250 mg, gélule gastro-résistante	250 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
França	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 400 mg, gélule gastro-résistante	400 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Alemanha	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 200 mg magensaftresistente Hartkapseln	200 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Alemanha	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 250 mg magensaftresistente Hartkapseln	250 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Alemanha	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 400 mg magensaftresistente Hartkapseln	400 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 200 mg capsule rigide gastroresistenti	200 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 250 mg capsule rigide gastroresistenti	250 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Itália	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 400 mg capsule rigide gastroresistenti	400 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg maagsapresistente capsules, hard	250 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Países Baixos	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg maagsapresistente capsules, hard	400 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	250 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Portugal	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	400 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg capsule gastrorezistente	250 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral
Roménia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg capsule gastrorezistente	400 mg	Cápsula gastroresistente	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 250 mg cápsulas duras gastrorresistentes	250 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Espanha	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 400 mg cápsulas duras gastrorresistentes	400 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Reino Unido	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 200 mg gastro-resistant capsules, hard	200 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Reino Unido	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 250 mg gastro-resistant capsules, hard	250 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral
Reino Unido	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 400 mg gastro-resistant capsules, hard	400 mg	Cápsula gastrorresistente	Via oral