

**Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 noiembrie 2013 până la 30 noiembrie 2013**

(deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup> sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE <sup>(2)</sup>)

(2013/C 380/02)

**— Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață**

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
20.11.2013	Didanosine Art 29	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	22.11.2013

<sup>(1)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

## ANEXA I

## LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIILE MEDICAMENTULUI, CALEA DE ADMINISTRARE, SOLICITANTUL ÎN STATELE MEMBRE

Statul Membru UE/SEE	Solicitantul	Denumirea comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 200 mg, gélule gastro-résistante	200 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
Franța	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 250 mg, gélule gastro-résistante	250 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
Franța	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 400 mg, gélule gastro-résistante	400 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
Germania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 200 mg magensaftresistente Hartkapseln	200 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
Germania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 250 mg magensaftresistente Hartkapseln	250 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
Germania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 400 mg magensaftresistente Hartkapseln	400 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 200 mg capsule rigide gastroresistenti	200 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Solicitantul	Denumirea comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 250 mg capsule rigide gastroresistente	250 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
Italia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 400 mg capsule rigide gastroresistente	400 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
Olanda	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg maagsapersistente capsules, hard	250 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
Olanda	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg maagsapersistente capsules, hard	400 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
Portugalia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	250 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
Portugalia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	400 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
România	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg capsule gastrorezistente	250 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
România	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg capsule gastrorezistente	400 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală

Statul Membru UE/SEE	Solicitantul	Denumirea comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 250 mg câpsulas duras gastrorresistentes	250 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
Spania	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 400 mg câpsulas duras gastrorresistentes	400 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
Marea Britanie	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 200 mg gastro-resistant capsules, hard	200 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
Marea Britanie	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 250 mg gastro-resistant capsules, hard	250 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală
Marea Britanie	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 400 mg gastro-resistant capsules, hard	400 mg	Capsulă gastrorezistentă	Administrare orală