

**Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. novembra 2013 do 30. novembra 2013**

(Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES <sup>(1)</sup> alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES <sup>(2)</sup>)

(2013/C 380/02)

**— Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh**

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
20.11.2013	Didanosine Art 29	Pozri prílohu I	Pozri prílohu I	22.11.2013

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 1.

## PRÍLOHA I

## Zoznam názvov, liekových foriem, síl týchto liekov, cesta podania, žiadateľ v členskom štáte

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ	Názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Francúzsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 200 mg, gélule gastro-résistante	200 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Francúzsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 250 mg, gélule gastro-résistante	250 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Francúzsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 400 mg, gélule gastro-résistante	400 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Nemecko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 200 mg magensaftresistente Hartkapseln	200 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Nemecko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 250 mg magensaftresistente Hartkapseln	250 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Nemecko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 400 mg magensaftresistente Hartkapseln	400 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 200 mg capsule rigide gastroresistenti	200 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ	Názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Taliansko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 250 mg capsule rigide gastroresistenti	250 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Taliansko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 400 mg capsule rigide gastroresistenti	400 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg maagsapresistente capsules, hard	250 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Holandsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg maagsapresistente capsules, hard	400 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	250 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Portugalsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	400 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg capsule gastrorezistente	250 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Rumunsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg capsule gastrorezistente	400 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ	Názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania
Španielsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 250 mg cápsulas duras gastrorresistentes	250 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Španielsko	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 400 mg cápsulas duras gastrorresistentes	400 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Veľká Británia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 200 mg gastro-resistant capsules, hard	200 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Veľká Británia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 250 mg gastro-resistant capsules, hard	250 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie
Veľká Británia	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 400 mg gastro-resistant capsules, hard	400 mg	Tvrdá gastrorezistentná kapsula	Na vnútorné použitie