

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. novembra 2013 do 30. novembra 2013

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁾ ali člena 38 Direktive 2001/82/ES ⁽²⁾)

(2013/C 380/02)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
20.11.2013	Didanosine Art 29	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	22.11.2013

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

PRILOGA I

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, PREDLAGATELJ V DRŽAVAH ČLANICAH NA

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 200 mg, gélule gastro-résistante	200 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Francija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 250 mg, gélule gastro-résistante	250 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Francija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINE AUROBINDO 400 mg, gélule gastro-résistante	400 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 200 mg magensaftresistente Hartkapseln	200 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 250 mg magensaftresistente Hartkapseln	250 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Nemčija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosin Aurobindo 400 mg magensaftresistente Hartkapseln	400 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 200 mg capsule rigide gastroresistenti	200 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 250 mg capsule rigide gastroresistenti	250 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Italija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo 400 mg capsule rigide gastroresistenti	400 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg maagsapresistente capsules, hard	250 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Nizozemska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg maagsapresistente capsules, hard	400 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Portugalska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	250 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Portugalska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosina Aurobindo	400 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Romunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 250 mg capsule gastrorezistente	250 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Romunija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine Aurobindo 400 mg capsule gastrorezistente	400 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 250 mg cápsulas duras gastrorresistentes	250 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Španija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	DIDANOSINA AUROBINDO 400 mg cápsulas duras gastrorresistentes	400 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 200 mg gastro-resistant capsules, hard	200 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 250 mg gastro-resistant capsules, hard	250 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta	Didanosine 400 mg gastro-resistant capsules, hard	400 mg	Trda gastrorezistentna kapsula	Peroralna uporaba