

**Yhteenveto lääkkeiden myyntilupia koskevista yhteisön päätöksistä koskevia lupia ajalla
1.8.2007—31.8.2007**

(Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ⁽¹⁾ 34 artiklan tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY ⁽²⁾ 38 artiklan nojalla tehdyt päätökset)

(2007/C 228/03)

— **Kansallisten myyntilupien antaminen, voimassapito ja muuttaminen**

| Päätöksen päivämäärä | Lääkkeen nimi/nimet | Myyntiluvan haltija(t) | Asianomainen jäsenvaltio | Ilmoituksen päivämäärä |
|----------------------|---------------------|---|---|------------------------|
| 3.8.2007 | INCRELEX | Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland | Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille | 6.8.2007 |
| 22.8.2007 | Cefuroximaxetil | Ks. liite | Ks. liite | 23.8.2007 |
| 28.8.2007 | Abseamed | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn | Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille | 31.8.2007 |
| 28.8.2007 | Binocrit | Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl | Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille | 31.8.2007 |
| 28.8.2007 | Epoetin alfa hexal | HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen | Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille | 3.9.2007 |

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

LIIITE

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ, HAKIJOISTA JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

| Jäsenvaltio | Myyntiluvan haltija | Hakija | Nimi | Vahvuus | Lääkemuoto | Antoreitti |
|-------------|--|---|--|----------------------------|-----------------------|-------------|
| Alankomaat | Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere Nederland | | Cefuroximaxetil 125, omhulde tablettien 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tablettien 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tablettien 500 mg | 125 mg 250 mg 500 mg | Päällystetyt tabletit | Suun kautta |
| Eesti | | 1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching | Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg | 125 mg 250 mg 500 mg | Päällystetyt tabletit | Suun kautta |
| Kreikka | | Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl | Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg | 250 mg 500 mg | Päällystetyt tabletit | Suun kautta |
| Portugali | | Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura Edifício 1-Esc. 15 P-2710-693 Sintra | Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos | 250 mg 500 mg | Päällystetyt tabletit | Suun kautta |
| Espanja | | Sandoz Farmacêutica, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 E-08013 Barcelona | Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EF | 125 mg 250 mg 500 mg | Päällystetyt tabletit | Suun kautta |