

Kopsavilkums par Kopienas lēmumiem attiecībā uz zāļu tirdzniecības atļaujām no 1.8.2007. līdz 31.8.2007.

(Lēmumi pieņemti atbilstīgi 34. pantam Direktīvā 2001/83/EK ⁽¹⁾ vai 38. pantam Direktīvā 2001/82/EK ⁽²⁾)

(2007/C 228/03)

— **Valsts tirdzniecības atļaujas izsniegšana, uzturēšana vai izmaiņas**

Lēmuma datums	Zāļu nosaukums(-i)	Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i)	Attiecīgā dalībvalsts	Paziņojuma datums
3.8.2007.	INCRELEX	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm	6.8.2007.
22.8.2007.	Cefuroximaxetil	Skat. Pielikumu	Skat. Pielikumu	23.8.2007.
28.8.2007.	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm	31.8.2007.
28.8.2007.	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm	31.8.2007.
28.8.2007.	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm	3.9.2007.

⁽¹⁾ OVL 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽²⁾ OVL 311, 28.11.2001., 1. lpp.

PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, ZĀĻU STIPRUMI, LIETOŠANAS VEIDS, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS;
REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Pieteikuma iesniedzējs	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Ievadīšanas veids
Nīderlande	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere Nederland		Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija		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	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle		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	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija		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	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai