

Overzicht van de door de Gemeenschap genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1.8.2007 tot 31.8.2007

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾)

(2007/C 228/03)

— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
3.8.2007	INCRELEX	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.	6.8.2007
22.8.2007	Cefuroximaxetil	Zie bijlage	Zie bijlage	23.8.2007
28.8.2007	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.	31.8.2007
28.8.2007	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.	31.8.2007
28.8.2007	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.	3.9.2007

⁽¹⁾ PBL 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽²⁾ PBL 311 van 28.11.2001, blz. 1.

BIJLAGE

LIJST VAN NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN EN STERKTES VAN DE GENEESMIDDELEN,
TOEDIENINGSWIJZES, AANVRAGERS, REGISTRATIEHOUDERS IN DE LIDSTATEN

Lidstaten	Registratiehouders	aanvragers	Voorgestelde naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningswijze
Nederland	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	Omhulde tabletten	oraal gebruik
Estland		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	Omhulde tabletten	oraal gebruik
Griekenland		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Omhulde tabletten	oraal gebruik
Portugal		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	Omhulde tabletten	oraal gebruik
Spanje		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	Omhulde tabletten	oraal gebruik