

**Súhrn rozhodnutí Spoločenstva o obchodných povoleniach z hľadiska liečiv od 1. augusta 2007 do 31. augusta 2007**

*(Rozhodnutia prijaté podľa článku 34 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES <sup>(1)</sup> alebo podľa článku 38 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES <sup>(2)</sup>)*

(2007/C 228/03)

**— Vydanie, zachovanie alebo úprava štátneho obchodného povolenia**

Dátum rozhodnutia	Názov liečiva	Držiteľ(-lia) obchodného povolenia	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
3. 8. 2007	INCRELEX	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Toto rozhodnutie je určené členským štátom.	6. 8. 2007
22. 8. 2007	Cefuroximaxetil	Pozri prílohu	Pozri prílohu	23. 8. 2007
28. 8. 2007	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Toto rozhodnutie je určené členským štátom.	31. 8. 2007
28. 8. 2007	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Toto rozhodnutie je určené členským štátom.	31. 8. 2007
28. 8. 2007	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Toto rozhodnutie je určené členským štátom.	3. 9. 2007

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

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

## PRÍLOHA

Zoznam názvov, liekových foriem, sily liekov, spôsoby podávania, žiadatelia, držiteľia  
rozhodnutia o registrácii v členských štátoch

Členský štát	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Holandsko	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	Obalené tablety	Perorálne použitie
Estónsko		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	Obalené tablety	Perorálne použitie
Grécko		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Obalené tablety	Perorálne použitie
Portugalsko		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	Obalené tablety	Perorálne použitie
Španielsko		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	Obalené tablety	Perorálne použitie