

Povzetek odločb Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili od 1.8.2007 do 31.8.2007(Odločbe, sprejete na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁾ oziroma člena 38 Direktive 2001/82/ES ⁽²⁾)

(2007/C 228/03)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja odločbe	Ime zdravila	Imetnik(i) dovoljenja za promet	Zadevne države članice	Datum obvestila
3.8.2007	INCRELEX	Tercia Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Ireland	Ta odločba je naslovljena na države članice.	6.8.2007
22.8.2007	Cefuroximaxetil	Glej Prilogo	Glej Prilogo	23.8.2007
28.8.2007	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Ta odločba je naslovljena na države članice.	31.8.2007
28.8.2007	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Ta odločba je naslovljena na države članice.	31.8.2007
28.8.2007	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Ta odločba je naslovljena na države članice.	3.9.2007

⁽¹⁾ ULL 311, 28.11.2001, str. 67.⁽²⁾ ULL 311, 28.11.2001, str. 1.

DODATEK

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE, PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet	Predlagatelj	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska	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	Obložene tablete	Za peroralno uporabo
Estonija		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	Obložene tablete	Za peroralno uporabo
Grčija		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Obložene tablete	Za peroralno uporabo
Portugalska		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	Obložene tablete	Za peroralno uporabo
Španija		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	Obložene tablete	Za peroralno uporabo