

Översikt över gemenskapsbeslut om försäljningstillstånd för läkemedel fr.o.m. 1.8.2007 t.o.m. 31.8.2007

(Beslut fattade i enlighet med artikel 34 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾ eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2007/C 228/03)

— Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt försäljningstillstånd

Datum för beslutet	Läkemedlets namn	Innehavare av försäljningstillståndet	Berörd medlemsstat	Datum för anmälan
3.8.2007	INCRELEX	Tercica Europe Limited 2 Harbourmaster Place International Financial Services Centre Dublin 1 Irland	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna	6.8.2007
22.8.2007	Cefuroximaxetil	Se bilagan	Se bilagan	23.8.2007
28.8.2007	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.	31.8.2007
28.8.2007	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.	31.8.2007
28.8.2007	Epoetin alfa hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.	3.9.2007

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1

BILAGA

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT AV
LÄKEMEDLET SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMS-
STATERNA

Medlemsland	Marknadsföringstillstånds- innehavare	Ansökare	Påhittat namn	Styrka	Beredningsform	Administrerings- sätt
Neder- länderna	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere Nederland		Cefuroximaxetil 125, omhulde tablett 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tablett 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tablett 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Dragerade tabletter	oral användning
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	Dragerade tabletter	oral användning
Grekland		Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Dragerade tabletter	oral användning
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	Dragerade tabletter	oral användning
Spanien		Sandoz Farmacéutica, 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	Dragerade tabletter	oral användning