

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 do 30 listopada 2013 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)

(2013/C 380/02)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

| Data wydania decyzji | Nazwa(-y) produktu leczniczego | Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu | Oдноśne państwo członkowskie | Data notyfikacji |
|----------------------|--------------------------------|--|------------------------------|------------------|
| 20.11.2013 | Didanosine Art 29 | Zob. Załącznik I | Zob. Załącznik I | 22.11.2013 |

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 1.

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGA PODANIA, WNIOSKODAWCY W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

| Państwo Członkowskie UE/EOG | Wnioskodawca | Nazwa | Moc | Postać farmaceutyczna | Droga podania |
|-----------------------------|---|--|--------|-----------------------------|-----------------|
| Francja | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | DIDANOSINE AUROBINDO 200 mg, gélule gastro-résistante | 200 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Francja | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | DIDANOSINE AUROBINDO 250 mg, gélule gastro-résistante | 250 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Francja | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | DIDANOSINE AUROBINDO 400 mg, gélule gastro-résistante | 400 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Niemcy | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosin Aurobindo 200 mg magensaftresistente Hartkapseln | 200 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Niemcy | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosin Aurobindo 250 mg magensaftresistente Hartkapseln | 250 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Niemcy | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosin Aurobindo 400 mg magensaftresistente Hartkapseln | 400 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Włochy | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosina Aurobindo 200 mg capsule rigide gastroresistenti | 200 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |

| Państwo Członkowskie UE/EOG | Wnioskodawca | Nazwa | Moc | Postać farmaceutyczna | Droga podania |
|-----------------------------|---|--|--------|-----------------------------|-----------------|
| Włochy | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosina Aurobindo 250 mg capsule rigide gastroresistenti | 250 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Włochy | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosina Aurobindo 400 mg capsule rigide gastroresistenti | 400 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Holandia | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosine Aurobindo 250 mg maagsapersistentente capsules, hard | 250 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Holandia | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosine Aurobindo 400 mg maagsapersistentente capsules, hard | 400 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Portugalia | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosina Aurobindo | 250 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Portugalia | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosina Aurobindo | 400 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Rumunia | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosine Aurobindo 250 mg capsule gastrorezistente | 250 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Rumunia | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosine Aurobindo 400 mg capsule gastrorezistente | 400 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |

| Państwo Członkowskie UE/EOG | Wnioskodawca | Nazwa | Moc | Postać farmaceutyczna | Droga podania |
|-----------------------------|---|--|--------|-----------------------------|-----------------|
| Hiszpania | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | DIDANOSINA AUROBINDO 250 mg cápsulas duras gastrorresistentes | 250 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Hiszpania | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | DIDANOSINA AUROBINDO 400 mg cápsulas duras gastrorresistentes | 400 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Wielka Brytania | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosine 200 mg gastro-resistant capsules, hard | 200 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Wielka Brytania | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosine 250 mg gastro-resistant capsules, hard | 250 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |
| Wielka Brytania | Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront Floriana FRN 1913 Malta | Didanosine 400 mg gastro-resistant capsules, hard | 400 mg | Kapsułka dojelitowa, twarda | Podanie doustne |