

## **I. melléklet**

***Felsorolás: Megnevezés, Gyógyszerforma, Gyógyszerkészítmény-dózis, alkalmazási mód, Kérelmező, Forgalomba hozatali engedély jogosultja a tagállamokban***

| Tagállam<br>EU/EGT | Kérelmező                                                                                                | Név                                                             | Dózis | Gyógyszerforma                          | Alkalmazási mód                   |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------|-----------------------------------|
| Franciaország      | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | DIDANOSINE AUROBINDO<br>200mg, gélule gastro-<br>résistante     | 200mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Franciaország      | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | DIDANOSINE AUROBINDO<br>250mg, gélule gastro-<br>résistante     | 250mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Franciaország      | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | DIDANOSINE AUROBINDO<br>400mg, gélule gastro-<br>résistante     | 400mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Németország        | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | Didanosin Aurobindo 200mg<br>magensaftresistente<br>Hartkapseln | 200mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Németország        | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | Didanosin Aurobindo 250mg<br>magensaftresistente<br>Hartkapseln | 250mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Németország        | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | Didanosin Aurobindo 400mg<br>magensaftresistente<br>Hartkapseln | 400mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Olaszország        | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | Didanosina Aurobindo 200mg<br>capsule rigide gastroresistenti   | 200mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |

|             |                                                                                                          |                                                                      |       |                                         |                                   |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------|-----------------------------------|
| Olaszország | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | Didanosina Aurobindo 250mg<br>capsule rigide gastroresistenti        | 250mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Olaszország | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | Didanosina Aurobindo 400mg<br>capsule rigide gastroresistenti        | 400mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Hollandia   | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | Didanosine Aurobindo 250mg<br>maagsapersistentente capsules,<br>hard | 250mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Hollandia   | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | Didanosine Aurobindo 400mg<br>maagsapersistentente capsules,<br>hard | 400mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Portugália  | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | Didanosina Aurobindo                                                 | 250mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Portugália  | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | Didanosina Aurobindo                                                 | 400mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Románia     | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | Didanosine Aurobindo 250mg<br>capsule gastrozistentente              | 250mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |

|                |                                                                                                          |                                                                    |       |                                         |                                   |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------|-----------------------------------|
| Románia        | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | Didanosine Aurobindo 400mg<br>capsule gastrorezistente             | 400mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Spanyolország  | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | DIDANOSINA AUROBINDO<br>250mg cápsulas duras<br>gastrorresistentes | 250mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Spanyolország  | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | DIDANOSINA AUROBINDO<br>400mg cápsulas duras<br>gastrorresistentes | 400mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Nagy-Britannia | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | Didanosine 200mg gastro-<br>resistant capsules, hard               | 200mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Nagy-Britannia | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | Didanosine 250mg gastro-<br>resistant capsules, hard               | 250mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |
| Nagy-Britannia | Aurobindo Pharma (Malta) Limited<br>Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront<br>Floriana FRN 1913<br>Malta | Didanosine 400mg gastro-<br>resistant capsules, hard               | 400mg | Gyomornedv-ellenálló<br>kemény kapszula | Szájon át történő<br>alkalmazásra |