

STAŁY KOMITET KRAJÓW EFTA

Produkty lecznicze – Wykaz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udzielonych w drugim półroczu 2010 r. przez państwa EFTA należące do EOG

(2011/C 302/06)

Podkomitet I ds. swobodnego przepływu towarów

Do wiadomości Wspólnego Komitetu EOG

W nawiązaniu do decyzji Wspólnego Komitetu EOG nr 74/1999 z dnia 28 maja 1999 r. Wspólnemu Komitetowi EOG przekazuje się celem przyjęcia do wiadomości na posiedzeniu w dniu 1 kwietnia 2011 r. następujące wykazy dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych za okres od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2010 r.:

- Załącznik I Wykaz nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
 - Załącznik II Wykaz odnowionych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
 - Załącznik III Wykaz przedłużonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
 - Załącznik IV Wykaz wycofanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
 - Załącznik V Wykaz zawieszonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
-

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2010 r. udzielono następujących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/09/605/001/NO-012/NO	Temomedac	Norwegia	8.7.2010
EU/1/10/626/001-004	Ribavirin BioPartners	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/10/629/001/NO	Humenza	Norwegia	17.8.2010
EU/1/10/631/001/NO-009/NO	Nivestim	Norwegia	15.9.2010
EU/1/10/631/001-009/IS	Nivestim	Islandia	27.8.2010
EU/1/10/632/001/NO-021/NO	Tolura	Norwegia	26.8.2010
EU/1/10/632/001-021/IS	Tolura	Islandia	2.7.2010
EU/1/10/633/001-002/IS	Topotecan Hospira	Islandia	1.9.2010
EU/1/10/634/001/NO-004/NO	Ribavirin Three Rivers	Norwegia	19.8.2010
EU/1/10/636/001/NO-003/NO	Daxas	Norwegia	12.8.2010
EU/1/10/636/001-003	Daxas	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/10/636/001-003/IS	Daxas	Islandia	3.8.2010
EU/1/10/637/001/NO-009/NO	Leflunomide medac	Norwegia	25.8.2010
EU/1/10/637/001-009	Leflunomide medac	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/637/001-009/IS	Leflunomide medac	Islandia	26.8.2010
EU/1/10/638/001	Ozurdex	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/10/638/001/IS	Ozurdex	Islandia	26.8.2010
EU/1/10/638/001/NO	Ozurdex	Norwegia	8.10.2010
EU/1/10/639/001-030	Telmisartan Actavis	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/10/639/001-030/IS	Telmisartan Actavis	Islandia	15.12.2010
EU/1/10/640/001/NO-006/NO	Sycrest	Norwegia	15.11.2010
EU/1/10/640/001-006	Sycrest	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/640/001-006/IS	Sycrest	Islandia	23.9.2010
EU/1/10/641/001/NO	Ruconest	Norwegia	2.12.2010
EU/1/10/642/001-004	Ibandronic acid	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/643/001	Rapiscan	Liechtenstein	31.10.2010

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/10/643/001/IS	Rapiscan	Islandia	26.10.2010
EU/1/10/643/001/NO	Rapiscan	Norwegia	27.9.2010
EU/1/10/644/001/NO-004/NO	PecFent	Norwegia	15.9.2010
EU/1/10/644/001-004	PecFent	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/644/001-004/IS	PecFent	Islandia	29.9.2010
EU/1/10/645/001/NO-002/NO	Brinavess	Norwegia	28.9.2010
EU/1/10/645/001-002	Brinavess	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/645/001-002/IS	Brinavess	Islandia	23.9.2010
EU/1/10/646/001/NO-002/NO	VPRIV	Norwegia	2.11.2010
EU/1/10/646/001-002	VPRIV	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/646/001-002/IS	VPRIV	Islandia	17.9.2010
EU/1/10/647/001/NO-002/NO	Myclausen	Norwegia	17.11.2010
EU/1/10/647/001-002	Myclausen	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/648/001/NO-028/NO	Twynsta	Norwegia	29.11.2010
EU/1/10/648/001-028	Twynsta	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/650/001/NO-015/NO	Clopidogrel Teva Generics B.V.	Norwegia	26.11.2010
EU/1/10/650/001-015	Clopidogrel Teva Generics B.V.	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/10/651/001/NO-015/NO	Clopidogrel HCS	Norwegia	26.11.2010
EU/1/10/651/001-015	Clopidogrel HCS	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/10/654/001-004	Leflunomide Ratiopharm	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/10/655/001/NO-006/NO	Brilique	Norwegia	16.12.2010
EU/1/10/655/001-006	Brilique	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/10/655/001-006/IS	Brilique	Islandia	10.12.2010
EU/1/10/656/001-006	Possia	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/10/657/001-002	Präpandemischer Influenzaimpfstoff (H5N1)	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/10/658/001-002	Aflunov	Liechtenstein	31.12.2010
EU/2/10/106/001/NO-014/NO	Bovilis BTV8	Norwegia	5.10.2010
EU/2/10/106/001-014	Bovilis BTV8	Liechtenstein	31.10.2010
EU/2/10/106/001-014/IS	Bovilis BTV8	Islandia	20.10.2010

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/2/10/108/001/NO-005/NO	BTVPUR Alsap 2-4	Norwegia	22.11.2010
EU/2/10/108/001-005	BTVPUR Alsap 2-4	Liechtenstein	31.12.2010
EU/2/10/109/001-009	Rhiniseng	Liechtenstein	31.10.2010
EU/2/10/109/001-009/IS	Rhiniseng	Islandia	10.12.2010
EU/2/10/110/001-002	Coxevac	Liechtenstein	31.10.2010
EU/2/10/111/001-004	Meloxoral	Liechtenstein	31.12.2010

ZAŁĄCZNIK II

Wykaz odnowionych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2010 r. odnowiono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/00/135/001/NO-002/NO	DaTSCAN	Norwegia	6.9.2010
EU/1/00/135/001-002	DaTSCAN	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/00/141/001/NO	Myocet	Norwegia	3.8.2010
EU/1/00/141/001	Myocet	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/00/141/001/IS	Myocet	Islandia	30.8.2010
EU/1/00/142/004/NO-005/NO, 009/NO-022/NO	NovoMix	Norwegia	4.8.2010
EU/1/00/142/004-005, 009-022	NovoMix	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/00/142/004-005, 009-022/IS	NovoMix	Islandia	31.8.2010
EU/1/00/143/001/NO-011/NO	Kogenate Bayer	Norwegia	26.8.2010
EU/1/00/143/001-011	Kogenate Bayer	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/00/143/004-011/IS	Kogenate Bayer	Islandia	8.9.2010
EU/1/00/144/001/NO-004/NO	Helixate NexGen	Norwegia	25.8.2010
EU/1/00/144/001-004	Helixate NexGen	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/00/144/001-004/IS	Helixate NexGen	Islandia	29.9.2010
EU/1/00/145/001	Herceptin	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/00/145/001/IS	Herceptin	Islandia	6.9.2010
EU/1/00/145/001/NO	Herceptin	Norwegia	24.8.2010
EU/1/00/146/001/NO-032/NO	Keppra	Norwegia	1.11.2010
EU/1/00/146/001-032	Keppra	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/00/146/001-032/IS	Keppra	Islandia	2.9.2010
EU/1/00/149/001	Panretin	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/00/149/001/NO	Panretin	Norwegia	22.10.2010
EU/1/00/150/001/NO-024/NO	Actos	Norwegia	19.10.2010
EU/1/00/150/001-030	Actos	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/00/150/001-030/IS	Actos	Islandia	22.9.2010
EU/1/00/151/001/NO-024/NO	Glustin	Norwegia	19.10.2010
EU/1/00/151/001-024	Glustin	Liechtenstein	31.10.2010

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/00/151/001-024/IS	Glustin	Islandia	23.9.2010
EU/1/00/152/001/NO-020/NO	Infanrix Hexa	Norwegia	6.12.2010
EU/1/00/152/001-020	Infanrix Hexa	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/00/152/001-020/IS	Infanrix Hexa	Islandia	22.9.2010
EU/1/00/153/001/NO-010/NO	Infanrix Penta	Norwegia	3.12.2010
EU/1/00/153/001-010	Infanrix Penta	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/00/153/001-010/IS	Infanrix Penta	Islandia	22.9.2010
EU/1/00/156/002/NO-004/NO	Trizivir	Norwegia	13.12.2010
EU/1/00/156/002-004	Trizivir	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/00/166/001-003	NeuroBloc	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/05/310/001/NO-009/NO	Fosavance	Norwegia	13.9.2010
EU/1/05/310/001-009	Fosavance	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/05/310/001-009/IS	Fosavance	Islandia	13.9.2010
EU/1/05/311/001/NO-003/NO	Tarceva	Norwegia	24.8.2010
EU/1/05/311/001-003	Tarceva	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/05/311/001-003/IS	Tarceva	Islandia	19.8.2010
EU/1/05/312/001	Xyrem	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/05/312/001/NO	Xyrem	Norwegia	16.11.2010
EU/1/05/313/001/NO-009/NO	Vasovist	Norwegia	22.12.2010
EU/1/05/313/001-009	Vasovist	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/05/314/001	Kepivance	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/05/315/001/NO-002/NO	Aptivus	Norwegia	13.12.2010
EU/1/05/315/001-002	Aptivus	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/05/316/001/NO-014/NO	Procoralan	Norwegia	28.9.2010
EU/1/05/316/001-014	Procoralan	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/05/316/001-014/IS	Procoralan	Islandia	21.9.2010
EU/1/05/317/001/NO-014/NO	Corlantor	Norwegia	28.9.2010
EU/1/05/317/001-014	Corlantor	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/05/317/001-014/IS	Corlantor	Islandia	21.9.2010
EU/1/05/318/001/NO-002/NO	Revatio	Norwegia	6.10.2010
EU/1/05/318/001-002	Revatio	Liechtenstein	31.10.2010

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/05/318/001-002/IS	Revatio	Islandia	20.12.2010
EU/1/05/319/001/NO-010/NO	Xolair	Norwegia	19.10.2010
EU/1/05/319/001-010	Xolair	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/05/319/001-010/IS	Xolair	Islandia	15.12.2010
EU/1/05/320/001/NO	Noxafil	Norwegia	13.12.2010
EU/1/05/328/001-004	Cubicin	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/05/331/001-055	Neupro	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/06/338/001/NO-003/NO	Duo Trav	Norwegia	18.11.2010
EU/1/06/338/001-003	Duo Trav	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/07/440/001-002	Tyverb	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/08/468/001	Intelence	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/08/468/001/IS	Intelence	Islandia	30.8.2010
EU/1/08/468/001/NO	Intelence	Norwegia	19.8.2010
EU/1/09/543/001	Cayston	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/09/543/001/NO	Cayston	Norwegia	28.9.2010
EU/1/09/543/001-002/IS	Cayston	Islandia	16.9.2010
EU/1/95/001/001, 003-005, 009, 012, 021-022, 025-028, 031-035/IS	Gonal-f	Islandia	26.8.2010
EU/1/95/001/005, 021, 025-027, 031-033, 035	Gonal-f	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/95/001/005/NO, EU/1/95/001/025/NO-027/NO, EU/1/95/001/031/NO-035/NO	Gonal-f	Norwegia	9.9.2010
EU/2/00/018/001	Incurin	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/05/053/001-003/IS	Naxcel	Islandia	15.12.2010
EU/2/05/054/001/NO-031/NO	Profender	Norwegia	4.10.2010
EU/2/05/054/001-031	Profender	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/05/054/001-031/IS	Profender	Islandia	1.9.2010
EU/2/05/055/001/NO-002/NO	Equilis Te	Norwegia	3.9.2010
EU/2/05/055/001-002/IS	Equilis Te	Islandia	6.9.2010
EU/2/05/056/001/NO-004/NO	Equilis Prequenza	Norwegia	6.9.2010

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/2/05/056/001-004/IS	Equilis Prequenza	Islandia	6.9.2010
EU/2/05/057/001/NO-004/NO	Equilis Prequenza Te	Norwegia	6.9.2010
EU/2/05/057/001-004	Equilis Prequenza Te	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/05/057/001-004/IS	Equilis Prequenza Te	Islandia	6.9.2010
EU/2/055/001-002	Equilis Te	Liechtenstein	31.8.2010

ZAŁĄCZNIK III

Wykaz przedłużonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2010 r. przedłużono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/00/143/012/NO-013/NO	Kogenate Bayer	Norwegia	26.8.2010
EU/1/00/143/012-013	Kogenate Bayer	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/00/143/012-013/IS	Kogenate Bayer	Islandia	8.9.2010
EU/1/00/144/005	Helixate NexGen	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/00/144/005/IS	Helixate NexGen	Islandia	29.9.2010
EU/1/00/152/019-020/IS	Infanrix Hexa	Islandia	7.7.2010
EU/1/00/152/019/NO-020/NO	Infanrix Hexa	Norwegia	6.12.2010
EU/1/01/171/013/NO-014/NO	Rapamune	Norwegia	18.8.2010
EU/1/01/171/013-014/IS	Rapamune	Islandia	6.7.2010
EU/1/01/171013-014	Rapamune	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/01/172/008	Kaletra	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/02/218/030	Axura	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/02/237/009	Cialis	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/03/248/013/NO-015/NO	Levitra	Norwegia	24.9.2010
EU/1/03/248/013-015/IS	Levitra	Islandia	24.9.2010
EU/1/03/269/002	Faslodex	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/04/179/044/NO	Lyrice	Norwegia	2.9.2010
EU/1/04/279/044/IS	Lyrice	Islandia	19.8.2010
EU/1/04/307/014/NO-021/NO	Zonegran	Norwegia	26.8.2010
EU/1/04/307/014-021	Zonegran	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/04/307/014-021/IS	Zonegran	Islandia	27.7.2010
EU/1/05/328/003-004	Cubicin	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/06/363/012/NO-015/NO	Sprycel	Norwegia	26.10.2010
EU/1/06/363/012-015	Sprycel	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/06/363/012-015/IS	Sprycel	Islandia	22.11.2010
EU/1/07/401/012-015	Alli	Liechtenstein	31.12.2010

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/07/420/002	Cyanokit	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/07/437/003/NO-004/NO	Ivemend	Norwegia	28.9.2010
EU/1/07/437/003-004	Ivemend	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/07/437/003-004/IS	Ivemend	Islandia	23.9.2010
EU/1/070/401/011	Alli	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/08/447/005-012	Adenuric	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/08/454/006-007	Extavia	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/08/463/004/NO-011/NO	Relistor	Norwegia	26.10.2010
EU/1/08/463/004-0011/IS	Relistor	Islandia	16.9.2010
EU/1/08/472/009-010	Xarelto	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/08/495/009-016	Zarzio	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/08/496/009-016	Filgrastim Hexal	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/08/504/003	Firmagon	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/09/535/015-016	Grepid	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/09/543/002	Cayston	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/09/580/019-021	Enyglid	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/10/619/015	DuoPlavin	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/10/623/015	DuoCover	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/96/006/007	NovoSeven	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/96/016/007	Norvir	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/97/050/028/NO-033/NO	Sifrol	Norwegia	10.8.2010
EU/1/97/050/028-033/IS	Sifrol	Islandia	18.8.2010
EU/1/97/051/028/NO-033/NO	Mirapexin	Norwegia	30.8.2010
EU/1/97/051/028-033/IS	Mirapexin	Islandia	18.8.2010
EU/1/99/108/004/NO-006/NO	Ferriprox	Norwegia	10.9.2010
EU/1/99/108/004-006	Ferriprox	Liechtenstein	31.8.2010
EU/1/99/108/004-006/IS	Ferriprox	Islandia	2.9.2010
EU/2/97/004/039-040	Metacam	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/00/026/005-006	Porcilis AR	Liechtenstein	31.10.2010
EU/2/06/070/005-008/IS	Meloxidyl	Islandia	15.9.2010

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/2/06/070/008	Meloxidyl	Liechtenstein	31.10.2010
EU/2/06/070/008/NO	Meloxidyl	Norwegia	5.10.2010
EU/2/07/072/003/NO-004/NO	Suprelorin	Norwegia	5.10.2010
EU/2/07/072/003-004	Suprelorin	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/07/072/003-004/IS	Suprelorin	Islandia	24.8.2010
EU/2/08/083/004-005	Equioxx	Liechtenstein	31.10.2010
EU/2/09/095/004-006	Improvac	Liechtenstein	31.10.2010
EU/2/97/004/039/NO-040/NO	Metacam	Norwegia	8.9.2010
EU/2/97/004/039-042/IS	Metacam	Islandia	6.7.2010
EU/2/97/004/041/NO-042/NO	Metacam	Norwegia	8.9.2010

ZAŁĄCZNIK IV

Wykaz wycofanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2010 r. wycofano następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data cofnięcia
EU/1/00/148/001/NO-004/NO	Agenerase	Norwegia	14.9.2010
EU/1/00/154/001/NO-002/NO	NeoSpect	Norwegia	8.12.2010
EU/1/00/154/001-002	NeoSpect	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/02/239/001-030/IS	Bextra	Islandia	31.8.2010
EU/1/02/244/001-020/IS	Valdyn	Islandia	31.8.2010
EU/1/07/406/001-020	Enviage	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/613/001-002	ImmunoGam	Liechtenstein	31.10.2010
EU/1/10/613/001/NO-002/NO	ImmunoGam	Norwegia	1.11.2010
EU/1/10/613/001-002/IS	ImmunoGam	Islandia	30.9.2010
EU/1/10/624/001	Arepanrix	Liechtenstein	31.12.2010
EU/2/00/024/001	Pruban	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/07/073/001-004	Nobilis Influenza H7N1	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/00/024/001/IS	Pruban 0,1 %	Islandia	16.11.2010
EU/2/06/067/001-002	Medicinal Oxygen Air Liquide Santé	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/06/067/001-002/IS	Medicinal oxygen	Islandia	1.9.2010
EU/2/07/073/001-004/IS	Nobilis Influenza H7N1	Islandia	1.9.2010
EU/2/07/076/001-004	Nobilis Influenza H5N6	Liechtenstein	31.8.2010
EU/2/07/076/001-004/IS	Nobilis Influenza H5N6	Islandia	1.9.2010

ZAŁĄCZNIK V

Wykaz zawieszonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2010 r. zawieszono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data zawieszenia
EU/1/00/137/002/NO-018/NO	Avandia (*)	Norwegia	3.12.2010
EU/1/00/137/002-018	Avandia	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/03/258/001/NO-022/NO	Avandamet (*)	Norwegia	3.12.2010
EU/1/03/258/001-022	Avandamet	Liechtenstein	31.12.2010
EU/1/06/349/001/NO-010/NO	Avaglim (*)	Norwegia	3.12.2010
EU/1/06/349/001-010	Avaglim	Liechtenstein	31.12.2010
EU/2/06/058/001-003	Flexicam	Liechtenstein	31.10.2010

(*) zawieszony w Norwegii bez zgłoszenia.