

## EURÓPAI GAZDASÁGI TÉRSÉG

## AZ EFTA-ÁLLAMOK ÁLLANDÓ BIZOTTSÁGA

**A 2003. év első félévére az EGT-/EFTA-államok által kiadott forgalomba hozatali engedélyek listája**

(2006/C 233/08)

Hivatkozással az 1999. május 28-i 74/1999 EGT-vegyesbizottsági határozatra felkérjük az EGT-Vegyesbizottságot, hogy a 2006. március 10-i ülésén jegyezze fel a gyógyszerkészítmények 2003. január 1. és június 30. közötti időszakra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének alábbi listáit:

- |                |  |
|----------------|--|
| I. melléklet   | Az új forgalomba hozatali engedélyek listája           |
| II. melléklet  | A megújított forgalomba hozatali engedélyek listája    |
| III. melléklet | A kiterjesztett forgalomba hozatali engedélyek listája |
| IV. melléklet  | A visszavont forgalomba hozatali engedélyek listája    |

## I. MELLÉKLET

## 1. Új forgalomba hozatali engedélyek

A 2003. január 1. és június 30. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket adták ki:

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/00/131/031-050	PegIntron	Liechtenstein	2003.1.31.
EU/1/00/134/013-021	Lantus	Liechtenstein	2003.5.31.
EU/1/00/146/027	Keppra	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/1/00/147/001/NO-008/NO	Hexavac	Norvégia	2003.1.30.
EU/1/01/171/009-010	Rapamune	Liechtenstein	2003.1.31.
EU/1/01/176/004-006	Zometa	Liechtenstein	2003.5.31.
EU/1/01/179/001/NO	Osteogent Protein 1	Norvégia	2003.4.24.
EU/1/01/183/001/NO-017/NO	HBVAXPRO	Norvégia	2003.3.5.
EU/1/01/188/004-006	Fabrazyme	Liechtenstein	2003.1.31.
EU/1/01/195/008-015	Liprolog	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/1/02/201/005-006	Protopic	Liechtenstein	2003.5.31.
EU/1/02/202/005-006	Protopy	Liechtenstein	2003.5.31.
EU/1/02/216/002	Invanz	Liechtenstein	2003.5.31.
EU/1/02/224/001/NO-005/NO	Ambirix	Norvégia	2003.1.8.
EU/1/02/226/001/IS	InductOs	Izland	2003.3.19.
EU/1/02/233/001-015	Insulatard	Liechtenstein	2003.1.31.
EU/1/02/238/001	Zavesca	Liechtenstein	2003.1.31.
EU/1/02/239/001/NO-024/NO	Bextra	Norvégia	2003.4.9.
EU/1/02/239/001-010/IS	Bextra 10 mg tableta*	Izland	2003.5.22.
EU/1/02/239/001-024	Bextra	Liechtenstein	2003.5.31.
EU/1/02/239/011-020/IS	Bextra 20 mg tableta*	Izland	2003.5.22.
EU/1/02/239/021-024/IS	Bextra 40 mg tableta*	Izland	2003.5.22.
EU/1/02/240/001-003	Somavert	Liechtenstein	2003.1.31.
EU/1/02/242/001/NO-024/NO	Valdyn	Norvégia	2003.4.9.
EU/1/02/242/001-024	Valdyn	Liechtenstein	2003.5.31.
EU/1/02/244/001/NO-024/NO	Kudeq	Norvégia	2003.4.9.
EU/1/02/244/001-024	Kudeq	Liechtenstein	2003.5.31.
EU/1/02/245/001	Theryttrex	Liechtenstein	2003.1.31.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/02/245/001-002/IS	Theryttrex radioaktív elem	Izland	2002.2.7.
EU/1/02/246/001/IS	Carbaglu diszpergálódó tabletta	Izland	2003.2.17.
EU/1/02/246/001/NO-002/NO	Carbaglu	Norvégia	2003.3.6.
EU/1/03/248/001/NO-012/NO	Levitra	Norvégia	2003.3.10.
EU/1/03/248/001-004/IS	Levitra 5 mg	Izland	2003.3.24.
EU/1/03/248/001-012	Levitra	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/1/03/248/005-008/IS	Levitra 10 mg	Izland	2003.3.24.
EU/1/03/248/009-012/IS	Levitra 20 mg	Izland	2003.3.24.
EU/1/03/249/001/NO-012/NO	Vivanza	Norvégia	2003.5.26.
EU/1/03/249/001-004/IS	Vivanza 5 mg tabletta	Izland	2003.3.24.
EU/1/03/249/001-012	Vivanza	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/1/03/249/005-008/IS	Vivanza 10 mg tabletta	Izland	2003.3.24.
EU/1/03/249/009-012/IS	Vivanza 20 mg tabletta	Izland	2003.3.24.
EU/1/03/250/001	Ytracis	Liechtenstein	2003.5.31.
EU/1/03/250/001/IS	Ytracis 1 850 MBq/ml	Izland	2003.4.16.
EU/1/03/250/001/NO	Ytracis 1 850 MBq/ml	Norvégia	2003.4.22.
EU/1/03/251/001	Hepsera	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/1/03/251/001/IS	Hepsera 10 mg tabletta	Izland	2003.4.4.
EU/1/03/251/001/NO	Hepsera	Norvégia	2003.3.26.
EU/1/03/252/001/NO-003/NO	Fuzeon	Norvégia	2003.6.5.
EU/1/03/252/001-002/IS	Fuzeon por és oldószer oldatos injekcióhoz	Izland	2003.6.20.
EU/1/03/252/003/IS	Fuzeon por oldatos injekcióhoz	Izland	2003.6.20.
EU/1/96/007/021-028	Humalog	Liechtenstein	2003.1.31.
EU/1/96/011/001-004	Caelyx	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/1/97/054/001 and 003-005	Viracept	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/1/98/069/004a, 4b	Plavix	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/1/98/070/004a, 4b	Iscover	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/1/98/084/002	Simulect	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/1/99/103/004	ReFacto	Liechtenstein	2003.1.31.
EU/2/00/021/001/NO-002/NO	Rabigen	Norvégia	2003.5.19.
EU/2/00/022/001/NO-004/NO	Ibafilin	Norvégia	2003.5.19.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/2/00/022/001a, b, 002a, b	Ibaflin	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/2/00/022/003a, b, 004a, b	Ibaflin	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/2/00/022/005-012	Ibaflin	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/2/00/024/001/NO	Pruban	Norvégia	2003.5.6.
EU/2.2.20033/001/NO	Dexdomitor	Norvégia	2003.1.16.
EU/2.2.20034/001/IS	Nobivac Bb cat	Izland	2003.1.21.
EU/2.2.20035/001-006	SevoFlo	Liechtenstein	2003.1.31.
EU/2.2.20036/001-002	Nobilis OR inac	Liechtenstein	2003.1.31.
EU/2.2.20036/001-002	Nobilis OR inac	Norvégia	2003.1.31.
EU/2.3.20037/001/NO-004/NO	ProteqFlu	Norvégia	2003.4.24.
EU/2.3.20037/001-004	ProteqFlu	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/2.3.20038/001/NO-004/NO	ProteqFlu-Te	Norvégia	2003.4.24.
EU/2.3.20038/001-004	ProteqFlu-Te	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/2.3.20039/001-012	Advocate	Liechtenstein	2003.5.31.
EU/2.3.20039/013/NO-018/NO	Advocate	Norvégia	2003.6.25.
EU/2/97/004/001 and 003-008	Metacam	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/2/97/005/008-009	Quadrisol	Liechtenstein	2003.1.31.

## II. MELLÉKLET

## 2. Megújított forgalomba hozatali engedélyek

A 2003. január 1. és június 30. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket újították meg:

EU-szám	Termék	Ország	Megújítás időpontja
EU/1/96/006/001/NO-003/NO	NovoSeven	Norvégia	2003.1.14.
EU/1/96/015/001/NO-002/NO	Epivir	Norvégia	2003.1.31.
EU/1/97/032/001/IS	LeukoScan por oldatos injekcióhoz	Izland	2003.1.29.
EU/1/97/039/001/NO-004/NO	Cystagon	Norvégia	2003.3.3.
EU/1/97/039/001-002/IS	Cystagon kemény kapszula	Izland	2003.1.29.
EU/1/97/039/003-004/IS	Cystagon kemény kapszula	Izland	2003.1.29.
EU/1/97/040/001-002/IS	Teslascan 0,01 mmol/ml oldat infúzióhoz	Izland	2003.5.12.
EU/1/97/045/001, 006-007/IS	Helicobacter INFAI por belsőleges, szájon át alkalmazandó oldathoz, 75 mg	Izland	2003.5.12.
EU/1/97/045/008/IS	Helicobacter INFAI por belsőleges, szájon át alkalmazandó oldathoz, 45 mg	Izland	2003.5.12.
EU/1/97/046/001-003, -010, -013/IS	Aprovel 75 mg tabletta	Izland	2003.2.18.
EU/1/97/046/004-006, -011, -014/IS	Aprovel 150 mg tabletta	Izland	2003.2.18.
EU/1/97/046/007-009, 026, 030, 033/IS	Aprovel 300 mg tabletta	Izland	2003.2.18.
EU/1/97/047/001/IS	BeneFix por és oldószer injekcióhoz 250 NE	Izland	2003.4.15.
EU/1/97/047/001-003	BeneFix	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/1/97/047/002/IS	BeneFix por és oldószer injekcióhoz 500 NE	Izland	2003.4.15.
EU/1/97/047/003/IS	BeneFix por és oldószer injekcióhoz 1 000 NE	Izland	2003.4.15.
EU/1/97/048/001-014	Infanrix HepB	Liechtenstein	2003.1.31.
EU/1/97/048/001-014/IS	Infanrix HepB	Izland	2003.2.11.
EU/1/97/049/001-003, -010, 013/IS	Karvea 75 mg tabletta	Izland	2003.2.12.
EU/1/97/049/004-006, -012, 015/IS	Karvea 300 mg tabletta	Izland	2003.2.12.
EU/1/97/049/004-006, -011, 014/IS	Karvea 150 mg tabletta	Izland	2003.2.12.
EU/1/97/050/001/NO	Sifrol	Norvégia	2003.1.6.
EU/1/97/050/009/NO-012/NO	Sifrol	Norvégia	2003.1.6.
EU/1/97/051/001-002/IS	Mirapexin 0,088 mg tabletta	Izland	2003.1.31.

EU-szám	Termék	Ország	Megújítás időpontja
EU/1/97/051/003-004/IS	Mirapexin 0,18 mg tabletta	Izland	2003.1.31.
EU/1/97/051/005-006/IS	Mirapexin 0,035 mg tabletta	Izland	2003.1.31.
EU/1/97/051/007-008/IS	Mirapexin 0,7 mg tabletta	Izland	2003.1.31.
EU/1/97/051/009-010/IS	Mirapexin 1,1 mg tabletta	Izland	2003.1.31.
EU/1/97/052/001/NO-006/NO	Daquiran	Norvégia	2003.1.28.
EU/1/97/052/009/NO-010/NO	Daquiran	Norvégia	2003.1.28.
EU/1/97/053/001/NO-005/NO	Cerezyme	Norvégia	2003.1.6.
EU/1/97/053/001-002/IS	Cerezyme 200 E	Izland	2003.2.10.
EU/1/97/053/001-005	Cerezyme	Liechtenstein	2003.1.31.
EU/1/97/053/003-005/IS	Cerezyme 400 E	Izland	2003.2.10.
EU/1/97/054/001/IS	Viracept 50 mg/g belsőleges, szájon át alkalmazandó por	Izland	2003.5.13.
EU/1/97/054/001/NO	Viracept	Norvégia	2003.2.18.
EU/1/97/054/003/IS	Viracept 250 mg tabletta	Izland	2003.5.13.
EU/1/97/054/003/NO-005/NO	Viracept	Norvégia	2003.2.18.
EU/1/97/054/005/IS	Viracept 250 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2003.5.13.
EU/1/97/055/001/IS	Viramune 200 mg tabletta	Izland	2003.4.10.
EU/1/97/055/001/NO-002/NO	Viramune	Norvégia	2003.3.6.
EU/1/97/055/001-002	Viramune	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/1/97/055/002/IS	Viramune 50 mg/5 ml belsőleges szuszpenzió	Izland	2003.4.10.
EU/1/97/057/001	Quadramet	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/1/97/057/001/IS	Quadramet 1,3 GB/ml oldatos injekció	Izland	2003.5.16.
EU/1/97/057/001/NO	Quadramet	Norvégia	2003.5.5.
EU/1/98/065/001/NO-002/NO	Optison	Norvégia	2003.6.20.
EU/1/98/065/001-002	Optison	Liechtenstein	2003.5.31.
EU/1/98/065/001-002/IS	Optison, oldatos injekció	Izland	2003.6.25.
EU/2/98/007/001-003	Clomicalm	Liechtenstein	2003.5.31.
EU/2/98/008/001/NO-004/NO	Neocolipor	Norvégia	2003.6.18.
EU/2/98/008/001-004	Neocolipor	Liechtenstein	2003.5.31.

## III. MELLÉKLET

## 3. Kiterjesztett forgalomba hozatali engedélyek

A 2003. január 1. és június 30. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket terjesztették ki:

EU-szám	Termék	Ország	Kiterjesztés időpontja
EU/1/00/146/027/NO	Keppra	Norvégia	2003.3.18.
EU/1/01/171/009-010/IS	Rapamune 2 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2003.6.11.
EU/1/01/171/009-010/NO	Rapamune	Norvégia	2003.1.29.
EU/1/01/176/004/NO-006/NO	Zometa	Norvégia	2003.4.29.
EU/1/01/176/004-006/IS	Zometa, koncentrátum oldatos infúzióhoz	Izland	2003.3.22.
EU/1/96/015/003/NO	Epivir	Norvégia	2003.2.4.
EU/1/98/084/002/NO	Simulect	Norvégia	2003.3.18.
EU/1/99/103/004/NO	ReFacto	Norvégia	2003.3.13.
EU/1/99/127/040/NO-044/NO	Introna	Norvégia	2003.1.21.
EU/2/00/022/009/NO-12/NO	Ibafin	Norvégia	2003.6.18.

## IV. MELLÉKLET

## 4. Visszavont forgalomba hozatali engedélyek

A 2003. január 1. és június 30. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket vonták vissza:

EU-szám	Termék	Ország	Visszavonás időpontja
EU/1/00/142/003/IS	Novomix 30 Penfill	Izland	2003.1.1.
EU/1/00/142/003/NO	Novomix 30 Penfil	Norvégia	2003.3.12.
EU/1/00/142/006/IS	Novomix 30 Novolet	Izland	2003.1.1.
EU/1/00/142/006/NO	Novomix 30 Novolet	Norvégia	2003.3.12.
EU/1/96/021/001/NO-010/NO	Olansek	Norvégia	2003.5.27.
EU/1/96/021/001-010	Olansek	Liechtenstein	2003.3.31.
EU/2/00/019/004	Eurifel FelV	Liechtenstein	2003.5.31.
EU/2/00/019/004/NO	Eurifel FelV	Norvégia	2003.5.27.