

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

(2006/C 233/09)

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. július 1. és december 31. 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. július 1. és december 31. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket adták ki:

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/00/141/001/IS	Myocet koncentrátum Liposomes infúzióhoz	Izland	2003.7.31.
EU/1/00/150/011-015	Actos	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/00/151/009-013	Glustin	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/00/165/007	Ovitrelle	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/1/02/206/005-008	Arixtra	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/1/02/207/005-008	Quixidar	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/1/02/219/010-013	Ebixa	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/02/229/036-037	Actraphane	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/02/230/016-017	Actrapid	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/02/231/036-037	Mixtard	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/02/232/003	Velosulin	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/02/233/016-017	Insulatard	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/02/234/016-017	Protaphane	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/02/240/004	Somavert	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/02/242/001-010/IS	Valdyn 10 mg tabletta	Izland	2003.7.1.
EU/1/02/242/011-020/IS	Valdyn 20 mg tabletta	Izland	2003.7.1.
EU/1/02/242/021-024/IS	Valdyn 40 mg tabletta	Izland	2003.7.1.
EU/1/02/244/001-010/IS	Kudeq 10 mg tabletta	Izland	2003.7.1.
EU/1/02/244/011-020/IS	Kudeq 20 mg tabletta	Izland	2003.7.1.
EU/1/02/244/021-024/IS	Kudeq 40 mg tabletta	Izland	2003.7.1.
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Liechtenstein	2003.7.31.
EU/1/03/247/001-002/IS	Forsteo oldatos injekció, előretöltött injekciós toll	Izland	2003.7.8.
EU/1/03/252/001-003	Fuzeon	Liechtenstein	2003.7.31.
EU/1/03/253/001-003	Aldurazyme	Liechtenstein	2003.7.31.
EU/1/03/253/001-003/IS	Aldurazyme 100 E/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	Izland	2003.7.21.
EU/1/03/254/001	Busilvex	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/03/254/001/IS	Busilvex 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	Izland	2003.7.22.
EU/1/03/254/001/NO	Busilvex	Norvégia	2003.7.17.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/03/255/001/NO-003/NO	Ventavis	Norvégia	2003.10.30.
EU/1/03/255/001-003/IS	Ventavis Nebul. 10 microg/ml inhalációs oldat	Izland	2003.10.15.
EU/1/03/256/001/NO-006/NO	Humira	Norvégia	2003.9.11.
EU/1/03/256/001-006	Humira	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/03/256/001-006/IS	Humira oldatos injekció	Izland	2003.9.25.
EU/1/03/257/001/NO-006/NO	Trudexa	Norvégia	2003.9.17.
EU/1/03/257/001-006	Trudexa	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/03/257/001-006/IS	Trudexa oldatos injekció	Izland	2003.9.29.
EU/1/03/258/001/NO-006/NO	Avandamet	Norvégia	2003.11.18.
EU/1/03/258/001-003/IS	Avandamet 1 mg/500 mg tabletta	Izland	2003.11.19.
EU/1/03/258/001-006	Avandamet	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/1/03/258/004-006/IS	Avandamet 2 mg/500 mg tabletta	Izland	2003.11.19.
EU/1/03/259/001/NO-006/NO	Onsenal	Norvégia	2003.11.5.
EU/1/03/259/001-004/IS	Onsenal 200 mg kemény kapszula	Izland	2003.12.16.
EU/1/03/259/001-006	Onsenal	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/1/03/259/005-006/IS	Onsenal 400 mg kemény kapszula	Izland	2003.12.16.
EU/1/03/260/001/NO-012/NO	Stalevo	Norvégia	2003.11.5.
EU/1/03/260/001-004/IS	Stalevo 50/12,5/200 mg tabletta	Izland	2003.10.31.
EU/1/03/260/001-012	Stalevo	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/1/03/260/005-008/IS	Stalevo 100/25/200 mg tabletta	Izland	2003.10.31.
EU/1/03/260/009-012/IS	Stalevo 150/37,5/200 mg tabletta	Izland	2003.10.31.
EU/1/03/261/001/NO-003/NO	Emtriva	Norvégia	2003.11.5.
EU/1/03/261/001-002/IS	Emtriva 200 mg kemény kapszula	Izland	2003.11.8.
EU/1/03/261/001-003	Emtriva	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/1/03/261/003/IS	Emtriva 10 mg/ml belsőleges, szájon át alkalmazandó oldat	Izland	2003.11.8.
EU/1/03/262/001/NO-006/NO	Emend	Norvégia	2003.12.15.
EU/1/03/262/001-003/IS	Emend 80 mg kemény kapszula	Izland	2003.12.11.
EU/1/03/262/004-006/IS	Emend 80 mg és 125 mg (kombin.) kemény kapszula	Izland	2003.12.11.
EU/1/03/262/005/IS	Emend 125 mg kemény kapszula	Izland	2003.12.11.
EU/1/96/012/001-013	Bondronat	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/1/96/015/004-005	Epivir	Liechtenstein	2003.9.30.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/97/033/003	Avonex	Liechtenstein	2003.7.30.
EU/1/98/064/001/NO	Pylobactell	Norvégia	2003.7.1.
EU/1/98/076/001/NO-002/NO, 004/NO-009/NO	NovoNorm	Norvégia	2003.8.15.
EU/1/98/076/011/NO-016/NO, 018/NO-021/NO	NovoNorm	Norvégia	2003.8.15.
EU/1/99/119/012-014	NovoRapid	Liechtenstein	2003.7.31.
EU/2/00/025/001/NO-006/NO	Bayovac CSF E2	Norvégia	2003.9.8.
EU/2/00/027/001/NO-003/NO	Pirsue	Norvégia	2003.9.2.
EU/2/01/030/001/IS	Virbagen Omega por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz 5 ME	Izland	2003.12.10.
EU/2/01/030/002/IS	Virbagen Omega por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz 10 ME	Izland	2003.12.10.
EU/2/02/035/001/NO-006/NO	SevoFlo	Norvégia	2003.9.2.
EU/2/02/035/001-006/IS	SevoFlo inhalációs anaestheticum, folyadék kutyáknak	Izland	2003.8.1.
EU/2/03/039/001-004 & 013-014/IS	Advocate rácsepegtető oldat macs- kákknak	Izland	2003.9.25.
EU/2/03/039/005-012 & 015-018/IS	Advocate rácsepegtető oldat kutyáknak	Izland	2003.9.25.
EU/2/03/039/013-018	Advocate	Liechtenstein	2003.7.31.
EU/2/03/040/001	Gonazon	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/2/03/040/001/IS	Gonazon 1 600 microg/ml oldatos injekció	Izland	2003.10.30.
EU/2/03/040/001/NO	Gonazon	Norvégia	2003.8.18.
EU/2/03/041/001/NO-005/NO	Draxxin	Norvégia	2003.12.10.
EU/2/03/041/001-005	Draxxin	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/2/03/041/001-005/IS	Draxxin injekciós oldat szarvasmarha és sertés számára	Izland	2003.12.12.
EU/2/97/003/001-018	Dicural	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/2/97/004/009	Metacam	Liechtenstein	2003.11.30.

II. MELLÉKLET

2. Megújított forgalombahozatali engedélyek

A 2003. július 1. és december 31. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket újították meg:

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/00/162/001-006/IS	Prandin 0,5 mg tableta	Izland	2003.9.25.
EU/1/00/162/001-018	Prandin	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/00/162/001-018/NO	Prandin	Norvégia	2003.8.15.
EU/1/00/162/007-012/IS	Prandin 1 mg tableta	Izland	2003.9.25.
EU/1/00/162/013-018/IS	Prandin 2 mg tableta	Izland	2003.9.25.
EU/1/97/047/001/NO-003/NO	Benefix	Norvégia	2003.12.30.
EU/1/97/048/001/NO-014/NO	InfanrixHep B	Norvégia	2003.11.20.
EU/1/97/051/001/NO-006/NO, 009/NO-012/NO	Mirapexin	Norvégia	2003.9.1.
EU/1/98/058/001-002	Combivir	Liechtenstein	2003.7.31.
EU/1/98/058/001-002/IS	Combivir filmbevonatú tableta 150/300 mg	Izland	2003.9.16.
EU/1/98/058/001-002/NO	Combivir	Norvégia	2003.7.7.
EU/1/98/063/001-003/IS	Rebif oldatos injekció 22 microg/ 0,5 ml	Izland	2003.9.18.
EU/1/98/063/001-006	Rebif	Liechtenstein	2003.7.31.
EU/1/98/063/001-006/NO	Rebif	Norvégia	2003.8.19.
EU/1/98/063/004-006/IS	Rebif oldatos injekció 44 microg/ 0,5 ml	Izland	2003.9.18.
EU/1/98/064/001	Pylobactell	Liechtenstein	2003.7.31.
EU/1/98/064/001/IS	Pylobactell 100 mg oldódó tableta	Izland	2003.10.21.
EU/1/98/066/001-003/IS	Exelon 1,5 mg kemény kapszula	Izland	2003.8.26.
EU/1/98/066/001-013	Exelon	Liechtenstein	2003.7.31.
EU/1/98/066/001-013/NO	Exelon	Norvégia	2003.7.15.
EU/1/98/066/004-006/IS	Exelon 3 mg kemény kapszula	Izland	2003.8.26.
EU/1/98/066/007-009/IS	Exelon 4,5 mg kemény kapszula	Izland	2003.8.26.
EU/1/98/066/010-012/IS	Exelon 6 mg kemény kapszula	Izland	2003.8.26.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/98/066/013/IS	Exelon 2 mg/ml belsőleges, szájon át alkalmazandó oldat	Izland	2003.8.26.
EU/1/98/067/001/IS	MabThera 100 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz	Izland	2003.10.13.
EU/1/98/067/001-002	Mabthera	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/98/067/001-002/NO	Mabthera	Norvégia	2003.8.6.
EU/1/98/067/002/IS	MabThera 500 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz	Izland	2003.10.13.
EU/1/98/069/001-004/IS	Plavix 75 mg tabletta	Izland	2003.11.20.
EU/1/98/069/001a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b	Plavix	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/1/98/069/001a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b/NO	Plavix	Norvégia	2003.11.7.
EU/1/98/070/001-004/IS	Iscover 75 mg tabletta	Izland	2003.11.20.
EU/1/98/070/001a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b	Iscover	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/1/98/070/001a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b/NO	Iscover	Norvégia	2003.11.7.
EU/1/98/071/001-006	Xenical	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/1/98/071/001-006/IS	Xenical 120 mg kemény kapszula	Izland	2003.12.1.
EU/1/98/071/001-006/NO	Xenical	Norvégia	2003.10.24.
EU/1/98/073/001-004	Evista	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/98/073/001-004/IS	Evista 60 mg fimbevonatú tabletta	Izland	2003.9.18.
EU/1/98/073/001-004/NO	Evista	Norvégia	2003.8.1.
EU/1/98/074/001-004	Optruma	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/98/074/001-004/IS	Optruma 60 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2003.9.18.
EU/1/98/074/001-004/NO	Optruma	Norvégia	2003.8.1.
EU/1/98/075/001-002	Fortovase	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/98/075/001-002/IS	Fortovase 200 mg lágy kapszula	Izland	2003.11.19.
EU/1/98/075/001-002/NO	Fortovase	Norvégia	2003.10.8.
EU/1/98/076/001-002, 004-007/IS	NovoNorm 0,5 mg tabletta	Izland	2003.9.25.
EU/1/98/076/001-002, 004-009	NovoNorm	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/98/076/008-009, 011-014/IS	NovoNorm 1 mg tabletta	Izland	2003.9.25.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/98/076/011-016, 018-021	NovoNorm	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/1/98/076/015-016, 018-021/IS	NovoNorm 2 mg tabletta	Izland	2003.9.25.
EU/1/98/077/001-012	Viagra	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/1/98/077/001-012/NO	Viagra	Norvégia	2003.12.11.
EU/1/98/080/001	Aldara	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/1/98/080/001/IS	Aldara krém 5 %	Izland	2003.12.3.
EU/1/98/080/001/NO	Aldara	Norvégia	2003.11.14.
EU/1/98/081/001-004	Comtan	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/1/98/081/001-004/IS	Comtan filmbevonatú tabletta	Izland	2003.12.16.
EU/1/98/081/001-004/NO	Comtan	Norvégia	2003.11.3.
EU/1/98/082/001-004	Comtess	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/1/98/082/001-004/IS	Comtess filmbevonatú tabletta	Izland	2003.11.27.
EU/1/98/082/001-004/NO	Comtess	Norvégia	2003.11.14.
EU/1/98/084/001-002	Simulect	Liechtenstein	2003.11.30.
EU/1/98/084/001-002/NO	Simulect	Norvégia	2003.11.18.
EU/1/98/085/001/NO-010/NO	Karvezide	Norvégia	2003.12.18.
EU/1/98/086/001/NO-010/NO	CoAprovel	Norvégia	2003.12.19.
EU/1/98/092/001-003/IS	Prometax 1,5 mg kemény kapszula	Izland	2003.8.29.
EU/1/98/092/001-013	Prometax	Liechtenstein	2003.7.31.
EU/1/98/092/001-013/NO	Prometax	Norvégia	2003.7.15.
EU/1/98/092/004-006/IS	Prometax 3 mg kemény kapszula	Izland	2003.8.29.
EU/1/98/092/007-009/IS	Prometax 4,5 mg kemény kapszula	Izland	2003.8.29.
EU/1/98/092/010-012/IS	Prometax 6 mg kemény kapszula	Izland	2003.8.29.
EU/1/98/092/013/IS	Prometax 2 mg/ml belsőleges, szájon át alkalmazandó oldat	Izland	2003.8.29.
EU/2/96/002/001-003/IS	Fevaxyn Pentofelsol. injekcióhoz	Izland	2003.10.15.
EU/2/97/003/001-003/IS	Dicural 100 mg/ml belsőleges, szájon át alkalmazandó oldat	Izland	2003.10.12.
EU/2/97/003/001-018/NO	Dicural	Norvégia	2003.8.21.
EU/2/97/003/004-015/IS	Dicural 15 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2003.10.12.
EU/2/97/003/016-018/IS	Dicural 50 mg/ml oldatos injekció	Izland	2003.10.12.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/2/97/004/001/IS	Metacam 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek	Izland	2003.7.8.
EU/2/97/004/003-005/IS	Metacam 1,5 mg/ml szájon át alkalmazandó szuszpenzió kutyáknak	Izland	2003.7.8.
EU/2/97/004/006/IS	Metacam 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak	Izland	2003.7.8.
EU/2/97/004/007-008/IS	Metacam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek	Izland	2003.7.8.
EU/2/97/005/001, 005/IS	Quadrisol 100 mg/ml szájon át alkalmazandó gél lovaknak	Izland	2003.10.27.
EU/2/97/005/002-003, 006-007/IS	Quadrisol 5 mg/ml szájon át alkalmazandó gél kutyáknak	Izland	2003.10.27.
EU/2/97/005/004/IS	Quadrisol oldatos injekció	Izland	2003.10.27.
EU/2/97/005/008-009/IS	Quadrisol 1 mg/ml szájon át alkalmazandó gél kutyáknak	Izland	2003.10.27.
EU/2/98/006/001-010	Nobilis IB 4-91	Liechtenstein	2003.9.30.
EU/2/98/006/001-010/IS	Nobilis IB 4-91 oldatos injekció	Izland	2003.10.21.
EU/2/98/006/001-010/NO	Nobilis IB 4-91	Norvégia	2003.8.8.
EU/2/98/007/00/NO-003/NO	Clomicalm	Norvégia	2003.9.1.
EU/2/98/007/001-003/IS	Clomicalm 5 mg, 20 mg, 80 mg tabletta	Izland	2003.10.27.
EU/2/98/008/001-004/IS	Neocolipor szuszpenziós injekció	Izland	2003.10.22.

III. MELLÉKLET

3. Kiterjesztett forgalomba hozatali engedélyek

A 2003. július 1. és december 31. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket terjesztették ki:

EU-szám	Termék	Ország	Kiterjesztés időpontja
EU/1/00/146/027/IS	Keppra belsőleges, szájon át alkalmazandó oldat	Izland	2003.8.19.
EU/1/00/150/011/NO-015/NO	Actos	Norvégia	2003.9.25.
EU/1/00/150/011-015/IS	Actos 45 mg tabletta	Izland	2003.11.27.
EU/1/00/165/007/IS	Ovitrelle 250 microg/0,5 ml oldatos injekció	Izland	2003.12.16.
EU/1/00/165/007/NO	Ovitrelle	Norvégia	2003.11.7.
EU/1/02/206/005/NO-008/NO	Arixtra	Norvégia	2003.11.21.
EU/1/02/206/005-008/IS	Arixtra 1,5 mg/0,3 ml oldatos injekció	Izland	2003.12.4.
EU/1/02/207/00/NO-008/NO	Quixidar	Norvégia	2003.11.21.
EU/1/02/207/005-009/IS	Quixidar 1,5 mg/0,3 ml oldatos injekció	Izland	2003.12.4.
EU/1/96/009/010-017/IS	Zerit retard kapszula	Izland	2003.10.9.
EU/1/96/012/009/NO-013/NO	Bondronat	Norvégia	2003.11.5.
EU/1/96/015/003/NO, EU/1/96/015/004/NO-005/NO	Epivir	Norvégia	2003.7.29.
EU/1/97/033/003/IS	Avonex 30 microg/0,5 ml oldatos injekció	Izland	2003.11.7.
EU/1/97/033/003/NO	Avonex	Norvégia	2003.7.4.
EU/2/97/004/009/IS	Metacam szájon át alkalmazandó szuszpenzió lovaknak	Izland	2003.10.29.
EU/2/97/004/009/NO	Metacam	Norvégia	2003.10.24.

IV. MELLÉKLET

4. Visszavont forgalomba hozatali engedélyek

A 2003. július 1. és december 31. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket vonták vissza:

EU-szám	Termék	Ország	Visszavonás időpontja
EU/1/96/021/001-010/IS	Olansek	Izland	2003.7.1.