

A 2004. év első felévére az EGT-/EFTA-államok által kiadott forgalomba hozatali engedélyek listája

(2006/C 233/10)

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 2004. 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 |
| V. melléklet | A felfüggesztett forgalomba hozatali engedélyek listája |

I. MELLÉKLET

1. Új forgalomba hozatali engedélyek

A 2004. 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/1/00/141/001/NO	Myocet	Norvégia	2004.1.22.
EU/1/00/164/003-005	NutropinAq	Liechtenstein	2004.3.31.
EU/1/02/212/026	Vfend	Liechtenstein	2004.3.31.
EU/1/02/215/001-010/IS	PritorPlus 40 mg és 80 mg tableta	Izland	2004.2.10.
EU/1/03/263/001/NO-003/NO	Dukoral	Norvégia	2004.5.11.
EU/1/03/263/001-003	Dukoral	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/03/264/001	Zevalin	Liechtenstein	2004.1.31.
EU/1/03/264/001/IS	Zevalin 1,6 mg/ml készlet radioaktív infúzióhoz	Izland	2004.2.13.
EU/1/03/264/001/NO	Zevalin	Norvégia	2004.2.2.
EU/1/03/265/001/NO-002/NO	Bonviva	Norvégia	2004.3.24.
EU/1/03/265/001-002	Bonviva	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/03/265/001-002/IS	Bonviva 2,5 mg filmbevonatú tableta	Izland	2004.3.23.
EU/1/03/266/001/NO-002/NO	Ibandronic Acid Roche	Norvégia	2004.3.24.
EU/1/03/266/001-002	Ibandronic Acid Roche	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/03/266/001-002/IS	Ibandronic Acid Roche 2,5 mg filmbevonatú tableta	Izland	2004.3.23.
EU/1/03/267/001/NO-007/NO	Reyataz	Norvégia	2004.3.26.
EU/1/03/267/001-006/IS	Reyataz 100 mg, 150 mg, 200 mg kemény kapszula	Izland	2004.3.30.
EU/1/03/267/001-007	Reyataz	Liechtenstein	2004.3.31.
EU/1/03/267/007/IS	Reyataz 50 mg/1,5 g belsőleges, szájon át alkalmazandó por	Izland	2004.3.30.
EU/1/03/268/001/NO-003/NO	Cholestagel	Norvégia	2004.3.24.
EU/1/03/268/001-003	Cholestagel	Liechtenstein	2004.3.31.
EU/1/03/268/001-003/IS	Cholestagel 625 mg filmbevonatú tableta	Izland	2004.4.5.
EU/1/03/269/001/IS	Faslodex	Izland	2004.4.7.
EU/1/03/269/001/NO	Faslodex	Norvégia	2004.4.6.
EU/1/03/270/001/NO-002/NO	Oxybutynin Nicobrand	Norvégia	2004.6.28.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/03/271/001/IS	Advate por és oldószer injekcióhoz 250 NE, 500 NE, 1 000 NE, 150	Izland	2004.4.1.
EU/1/03/271/001/NO-004/NO	Advate	Norvégia	2004.3.29.
EU/1/03/271/001-004	Advate	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/04/272/001/NO-002/NO	Photo Barr	Norvégia	2004.4.23.
EU/1/04/272/001-002	Photo Barr	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/04/272/002/IS	Photo Barr por oldatos injekcióhoz	Izland	2004.4.23.
EU/1/04/273/001	Lysodren	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/04/273/001/IS	Lysodren 500 mg tabletta	Izland	2004.5.19.
EU/1/04/273/001/NO	Lysodren	Norvégia	2004.5.26.
EU/1/04/274/001	Velcade	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/04/274/001/IS	Velcade por oldatos injekcióhoz	Izland	2004.5.26.
EU/1/04/274/001/NO	Velcade	Norvégia	2004.5.25.
EU/1/04/275/001/NO-002/NO	Litak	Norvégia	2004.5.14.
EU/1/04/275/001-002	Litak	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/04/275/001-002/IS	Litak 2 mg/ml oldatos injekció	Izland	2004.5.14.
EU/1/04/276/001/NO-020/NO	Abilify	Norvégia	2004.6.24.
EU/1/04/278/001/NO-009/NO	Levemir	Norvégia	2004.6.14.
EU/1/04/278/001-009/IS	Levemir Penfill/FlexPen/InnoLet, oldatos injekció	Izland	2004.6.25.
EU/1/95/001/032	Gonal	Liechtenstein	2004.1.31.
EU/1/95/001/033-035	Gonal f	Liechtenstein	2004.3.31.
EU/1/97/031/045-046	NeoRecormon	Liechtenstein	2004.3.31.
EU/1/97/046/016-030	Aprovel	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/97/049/016-030	Karvea	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/97/054/006	Viracept	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/98/066/014-018	Exelon	Liechtenstein	2004.3.31.
EU/1/98/085/011-020	Karvezide	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/98/086/011-020	CoAprovel	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/98/091/001-014	Kinzalmono	Liechtenstein	2004.1.31.
EU/1/98/092/014-018	Prometax	Liechtenstein	2004.3.31.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/99/099/001-006	Zerene	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/99/113/003-004	Paxene	Liechtenstein	2004.1.31.
EU/2/00/022/009-012/IS	Ibaflin szájon át alkalmazandó gél 3 % és 7,5 %	Izland	2004.1.22.
EU/2/00/022/013-017	Ibaflin	Liechtenstein	2004.3.31.
EU/2/02/032/001/IS	Gallivac HVT IDB fagyasztott szuszpenzió és oldatos injekció	Izland	2004.4.13.
EU/2/04/042/001/NO-004/NO	Novem	Norvégia	2004.5.10.
EU/2/04/042/001-002/IS	Novem 5 mg/ml oldatos injekció	Izland	2004.3.31.
EU/2/04/042/001-004	Novem	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/2/04/042/003-004/IS	Novem 20 mg/ml oldatos injekció	Izland	2004.3.31.
EU/2/04/043/001/IS	Equilis StrepE liofilizátum és szuszpenziós oldószer	Izland	2004.6.11.
EU/2/97/004/010	Metacam	Liechtenstein	2004.3.31.
EU/2/98/010/001-024	Econor	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/2/99/011/001	Locatim	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/2/99/014/001-011	Stronghold	Liechtenstein	2004.3.31.

II. MELLÉKLET

2. Megújított forgalombahozatali engedélyek

A 2004. január 1. és június 30. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket újították meg:

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/97/037/001/NO	Vistide	Norvégia	2004.3.31.
EU/1/98/084/001/IS	Simulect 20 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	Izland	2004.1.27.
EU/1/98/084/002/IS	Simulect 10 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	Izland	2004.1.27.
EU/1/98/085/001-010	Karvezide	Liechtenstein	2004.1.31.
EU/1/98/086/001-003,007 and 009/IS	CoAprovel 150 mg/12,5 mg tableta	Izland	2004.1.23.
EU/1/98/086/004-006,008 and 010/IS	CoAprovel 300 mg/12,5 mg tableta	Izland	2004.1.23.
EU/1/98/086/001-010	CoAprovel	Liechtenstein	2004.1.31.
EU/1/98/087/001/NO-003/NO	Infergen	Norvégia	2004.4.23.
EU/1/98/087/001-003	Infergen	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/98/087/001-003/IS	Infergen 9 microgramm oldatos injekció	Izland	2004.6.21.
EU/1/98/089/001-016/IS	Pritor 20, 40 és 80 mg tableta	Izland	2004.2.2.
EU/1/98/089/001-016/NO	Pritor 20, 40 és 80 mg tableta	Norvégia	2004.1.30.
EU/1/98/089/001-016	Pritor	Liechtenstein	2004.1.31.
EU/1/98/090/001/NO-014/NO	Micardis	Norvégia	2004.1.30.
EU/1/98/090/001-014	Micardis	Liechtenstein	2004.1.31.
EU/1/98/090/001-014/IS	Micardis 20, 40 és 80 mg tableta	Izland	2004.2.2.
EU/1/98/091/001/NO-014/NO	Kinzalmono	Norvégia	2004.1.30.
EU/1/98/091/001-014/IS	Kinzalmono 20, 40 és 80 mg tableta	Izland	2004.2.2.
EU/1/98/095/001/NO-002/NO	Emadine	Norvégia	2004.4.5.
EU/1/98/095/001-004	Emadine	Liechtenstein	2004.3.31.
EU/1/98/095/001-004/IS	Emadine 0,5 mg/ml szemcsepp oldat	Izland	2004.4.1.
EU/1/98/096/001-002/IS	Temodal 5 mg kemény kapszula	Izland	2004.4.7.
EU/1/98/096/001/NO-008/NO	Temodal	Norvégia	2004.4.6.
EU/1/98/096/001-008	Temodal	Liechtenstein	2004.3.31.
EU/1/98/096/003-004/IS	Temodal 20 mg kemény kapszula	Izland	2004.4.7.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/98/096/005-006/IS	Temodal 100 mg kemény kapszula	Izland	2004.4.7.
EU/1/98/096/007-008/IS	Temodal 250 mg kemény kapszula	Izland	2004.4.7.
EU/1/99/097/001/NO	Beromun	Norvégia	2004.6.8.
EU/1/99/098/001/NO-002/NO	Zenapax	Norvégia	2004.5.14.
EU/1/99/098/001-002	Zenapax	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/99/098/001-002/IS	Zenepax koncentrátum oldatos infúzióhoz	Izland	2004.6.23.
EU/1/99/099/001-003/IS	Zerene 5 mg kemény kapszula	Izland	2004.4.28.
EU/1/99/099/004-006/IS	Zerene 10 mg kemény kapszula	Izland	2004.4.28.
EU/1/99/099/001-006/NO	Zerene 5 mg, 10 mg kapszula	Norvégia	2004.4.29.
EU/1/99/101/001/NO	Regranex	Norvégia	2004.4.30.
EU/1/99/101/001	Regranex	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/99/101/001/IS	Regranex 100 mcg/g gél	Izland	2004.4.30.
EU/1/99/102/001-003 and 007/IS	Sonata 5 mg kemény kapszula	Izland	2004.4.29.
EU/1/99/102/001/NO-008/NO	Sonata	Norvégia	2004.4.29.
EU/1/99/102/001-008	Sonata	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/99/102/004-006 and 008/IS	Sonata 10 mg kemény kapszula	Izland	2004.4.29.
EU/1/99/110/001/NO-009/NO	Sustiva	Norvégia	2004.5.24.
EU/1/99/110/001-009	Sustiva	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/99/110/001-009/IS	Sustiva filmbevonatú tabletta és belsőleges, szájon át alkalmazandó oldat	Izland	2004.5.28.
EU/1/99/111/001-009/IS	Stocrin tablets kapszula és szájon át alkalmazandó oldat	Izland	2004.5.21.
EU/1/99/111/001/NO-009/NO	Stocrin	Norvégia	2004.5.24.
EU/1/99/111/001-009	Stocrin	Liechtenstein	2004.5.31.
EU/1/99/111/002/IS	Stocrin 100 mg kemény kapszula	Izland	2004.5.21.
EU/1/99/111/003-004/IS	Stocrin 200 mg kemény kapszula	Izland	2004.5.21.
EU/1/99/111/005/IS	Stocrin 30 mg/ml szájon át alkalmazandó oldat	Izland	2004.5.21.
EU/1/99/111/006-007/IS	Stocrin 300 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2004.5.21.
EU/1/98/085/004-006, 008, 010, 017-020/IS	Karvezide 150 mg/12,5 mg tabletta	Izland	2004.1.22.
EU/1/98/085/001-003, 007, 009, 011-015/IS	Karvezide 300 mg/12,5 mg tabletta	Izland	2004.1.22.
EU/2/98/009/001/NO-006/NO	Suvaxyn Aujeszky 783+ O/W	Norvégia	2004.4.14.
EU/2/98/009/001-006	Suvaxyn Aujeszky 783+ O/W	Liechtenstein	2004.3.31.
EU/2/99/011/001/IS	Locatim belsőleges, szájon át alkalmazandó oldat	Izland	2004.5.27.
EU/2/99/011/001/NO	Locatim	Norvégia	2004.5.28.

III. MELLÉKLET

3. Kiterjesztett forgalomba hozatali engedélyek

A 2004. 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/1/01/198/007/NO-010/NO	Glivec	Norvégia	2004.1.5.
EU/1/01/198/007-010/IS	Glivec 100 mg és 400 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2004.1.15.
EU/1/02/212/026/IS	Vfend 40 mg/ml por szájon át alkalmazandó szuszpenzióhoz	Izland	2004.6.18.
EU/1/02/212/026/NO	Vfend	Norvégia	2004.3.5.
EU/1/95/001/033/NO-035/NO	Gonal-f	Norvégia	2004.3.24.
EU/1/95/001/033-035/IS	GONAL-f oldatos injekció előre betöltött fecskendőben	Izland	2004.3.19.
EU/1/96/012/009-010/IS	Bondronat 50 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2004.1.7.
EU/1/97/031/045/NO-046/NO	NeoRecormon	Norvégia	2004.3.23.
EU/1/97/031/045-046/IS	NeoRecormon 30 000 NE f oldatos injekció készre gyártott fecskendőben	Izland	2004.3.30.
EU/1/97/046/016/NO-030/NO	Aprovel	Norvégia	2004.3.30.
EU/1/97/049/016/NO-030/NO	Karvea	Norvégia	2004.3.30.
EU/1/97/054/006/IS	Viracept 625 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2004.5.28.
EU/1/97/054/006/NO	Viracept	Norvégia	2004.5.21.
EU/1/98/085/011/NO-020/NO	Karvezide	Norvégia	2004.6.23.
EU/1/98/086/011/NO-020/NO	CoAprovel	Norvégia	2004.6.23.
EU/2/00/022/013/NO-017/NO	Ibafin	Norvégia	2004.3.24.
EU/2/97/004/010/NO	Metacam	Norvégia	2004.5.11.

IV. MELLÉKLET

4. Visszavont fogalomba hozatali engedélyek

A 2004. 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/1/00/158/001/NO-034/NO	Opulis	Norvégia	2004.3.29.
EU/1/00/158/001-034	Opulis	Liechtenstein	2004.3.31.
EU/1/00/159/001/NO-034/NO	Allex	Norvégia	2004.3.29.
EU/1/00/159/001-034	Allex	Liechtenstein	2004.3.31.
EU/1/00/159/001-034/IS	Allex	Izland	2004.3.10.
EU/1/02/208/001/NO-008/NO	Xapit	Norvégia	2004.3.29.
EU/1/02/208/001-008	Xapit	Liechtenstein	2004.3.31.
EU/1/02/242/001/NO-024/NO	Valdyn	Norvégia	2004.3.29.
EU/1/99/106/001-003	Cotronak	Liechtenstein	2004.3.31.

V. MELLÉKLET

5. Felfüggesztett forgalomba hozatali engedélyek

A 2004. január 1. és június 30. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket felfüggesztették fel:

EU-szám	Termék	Ország	Felfüggesztés időpontja
EU/1/98/093/002	Forcaltonin	Liechtenstein	2004.5.31.