

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

(2006/C 233/11)

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. 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 2004. 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/1/00/134/022-029	Lantus	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/00/138/001/NO-012/NO	Venvia	Norvégia	2004.7.30.
EU/1/00/139/001/NO-012/NO	Nyracta	Norvégia	2004.7.30.
EU/1/00/143/004-006	Kogenate Bayer	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/01/178/001/NO	Targretin	Norvégia	2004.7.13.
EU/1/01/184/033-044	Nespo	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/01/185/033-044	Aranesp	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/01/189/004-006	Replagal	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/01/191/005	Ketek	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/01/192/005	Levviac	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/01/193/002	MabCampath	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/02/206/009-017	Arixtra	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/02/207/009-017	Quixidar	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/02/221/009-010	Pegasys	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/03/258/007-012	Avandamet	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/03/270/001-002	Oxybutynin	Liechtenstein	2004.7.31.
EU/1/03/270/001-002/IS	Oxybutynin Nicobrand 3,9 mg/24 óra transzdermatológiai tapasz	Izland	2004.7.28.
EU/1/04/276/001-005/IS	Abilify 5 mg tableta	Izland	2004.7.1.
EU/1/04/276/001-020	Abilify	Liechtenstein	2004.7.31.
EU/1/04/276/006-010/IS	Abilify 10 mg tableta	Izland	2004.7.1.
EU/1/04/276/011-015/IS	Abilify 15 mg tableta	Izland	2004.7.1.
EU/1/04/276/016-020/IS	Abilify 30 mg tableta	Izland	2004.7.1.
EU/1/04/277/001/IS	TachoSil 5,5 mg + 2,0 NE gyógyszer-vacs	Izland	2004.7.8.
EU/1/04/277/001/NO-004/NO	TachoSil	Norvégia	2004.7.5.
EU/1/04/277/001-004	TachoSil	Liechtenstein	2004.7.31.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/04/278/001-009	Levemir	Liechtenstein	2004.7.31.
EU/1/04/279/001/NO-025/NO	Lyrica	Norvégia	2004.8.4.
EU/1/04/279/001-005/IS	LYRICA 25 mg kemény kapszula	Izland	2004.8.26.
EU/1/04/279/001-025	Lyrica	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/04/279/006-010/IS	LYRICA 50 mg kemény kapszula	Izland	2004.8.26.
EU/1/04/279/011-013/IS	LYRICA 75 mg kemény kapszula	Izland	2004.8.26.
EU/1/04/279/014-016/IS	LYRICA 150 mg kemény kapszula	Izland	2004.8.26.
EU/1/04/279/017-019/IS	LYRICA 300 mg kemény kapszula	Izland	2004.8.26.
EU/1/04/279/020-022/IS	LYRICA 100 mg kemény kapszula	Izland	2004.8.26.
EU/1/04/279/023-025/IS	LYRICA 200 mg kemény kapszula	Izland	2004.8.26.
EU/1/04/280/001/IS	Yentreve 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Izland	2004.9.9.
EU/1/04/280/001/NO-006/NO	Yentreve	Norvégia	2004.8.26.
EU/1/04/280/001-006	Yentreve	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/04/280/002-006/IS	Yentreve 40 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Izland	2004.9.9.
EU/1/04/281/001	Erbitux	Liechtenstein	2004.7.31.
EU/1/04/281/001/IS	Erbitux 2 mg/ml oldat infúzióhoz	Izland	2004.7.26.
EU/1/04/281/001/NO	Erbitux	Norvégia	2004.7.9.
EU/1/04/282/001/NO-002/NO	Telzir	Norvégia	2004.7.19.
EU/1/04/282/001-002	Telzir	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/04/282/001-002/IS	Telzir tabletta és szájon át alkalmazandó szuszpenzió	Izland	2004.8.10.
EU/1/04/283/001/IS	Ariclaim 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Izland	2004.9.11.
EU/1/04/283/001/NO-006/NO	Ariclaim	Norvégia	2004.8.27.
EU/1/04/283/001-006	Ariclaim	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/04/283/002-006/IS	Ariclaim 40 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	Izland	2004.9.11.
EU/1/04/284/001	Pedea	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/04/284/001/IS	Pedea 5 mg/ml oldatos injekció	Izland	2004.8.12.
EU/1/04/284/001/NO	Pedea	Norvégia	2004.8.18.
EU/1/04/285/001/NO-020/NO	Apidra	Norvégia	2004.10.25.
EU/1/04/285/001-004/IS	Apidra 100 egység/ml oldatos injekció, ampulla	Izland	2004.10.27.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/04/285/001-020	Apidra	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/04/285/005/012/IS	Apidra 100 egység/ml oldatos injekció patronban	Izland	2004.10.27.
EU/1/04/285/013-020/IS	Apidra 100 egység/ml oldatos injekció előre betöltött fecskendőben	Izland	2004.10.27.
EU/1/04/286/001/IS	Wilzin 25 mg kemény kapszula	Izland	2004.11.11.
EU/1/04/286/001/NO-002/NO	Wilzin	Norvégia	2004.11.12.
EU/1/04/286/001-002	Wilzin	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/04/286/002/IS	Wilzin 50 mg kemény kapszula	Izland	2004.11.11.
EU/1/04/287/001/NO-006/NO	Osseor	Norvégia	2004.10.18.
EU/1/04/287/001-006	Osseor	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/04/287/001-006/IS	Osseor 2 g por szájon át alkalmazandó szuszpenzióhoz	Izland	2004.10.27.
EU/1/04/288/001/NO-006/NO	Protelos	Norvégia	2004.10.18.
EU/1/04/288/001-006	Protelos	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/04/288/001-006/IS	Protelos 2 g por szájon át alkalmazandó szuszpenzióhoz	Izland	2004.10.20.
EU/1/04/289/001	Angiox	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/04/289/001/NO	Angiox	Norvégia	2004.10.8.
EU/1/04/290/001	Alimta	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/04/290/001/IS	Alimta 500 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz	Izland	2004.10.19.
EU/1/04/290/001/NO	Alimta 500 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz	Norvégia	2004.10.19.
EU/1/04/291/001/NO-002/NO	Raptiva	Norvégia	2004.9.30.
EU/1/04/291/001-001/IS	Raptiva 100 mg/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz	Izland	2004.10.18.
EU/1/04/291/001-002	Raptiva	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/04/292/001/NO-012/NO	Mimpara	Norvégia	2004.11.11.
EU/1/04/292/001-004/IS	Mimpara 30 mg filmbevonatú tableta	Izland	2004.11.19.
EU/1/04/292/001-012	Mimpara	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/04/292/005-008/IS	Mimpara 60 mg filmbevonatú tableta	Izland	2004.11.19.
EU/1/04/292/009-012/IS	Mimpara 90 mg filmbevonatú tableta	Izland	2004.11.19.
EU/1/04/293/001/NO-012/NO	Parareg	Norvégia	2004.11.11.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/04/293/001-004/IS	Parareg 30 mg filmbevonatú tableta	Izland	2004.11.18.
EU/1/04/293/001-012	Parareg	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/04/293/005-008/IS	Parareg 60 mg filmbevonatú tableta	Izland	2004.11.18.
EU/1/04/293/009-012/IS	Parareg 90 mg filmbevonatú tableta	Izland	2004.11.18.
EU/1/04/294/001/NO-012/NO	Emselex	Norvégia	2004.11.16.
EU/1/04/294/001-006/IS	Emselex 7,5 mg retard tableta	Izland	2004.11.24.
EU/1/04/294/001-012	Emselex	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/04/294/007-012/IS	Emselex 15 mg retard tableta	Izland	2004.11.24.
EU/1/04/295/001	Xagrid	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/04/295/001/IS	Xagrid 0,5 mg kemény kapszula	Izland	2004.12.29.
EU/1/04/295/001/NO	Xagrid	Norvégia	2004.12.15.
EU/1/96/008/040-041	Puregon	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/96/013/001-004	Destara	Liechtenstein	2004.7.31.
EU/1/96/022/019-022	Zyprexa	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/97/044/001-006	Tasmar	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/99/104/001/NO	Procomvax	Norvégia	2004.9.17.
EU/2/04/043/001/NO	Equilis StrepE	Norvégia	2004.9.13.
EU/2/04/044/001/IS	Aivlozin 42,5 mg/g előkeverék gyógyszeres takarmányhoz sertésnek	Izland	2004.9.22.
EU/2/04/044/001/NO	Aivlosin	Norvégia	2004.10.8.
EU/2/04/045/001/NO-004/NO	Previcox	Norvégia	2004.10.13.
EU/2/04/045/001-002/IS	Previcox 57 mg rágható tableta	Izland	2004.10.4.
EU/2/04/045/001-004	Previcox	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/2/04/045/003-004/IS	Previcox 227 mg elrágható tableta	Izland	2004.10.4.
EU/2/04/046/001/NO-003/NO	Nobivac Piro	Norvégia	2004.10.2.
EU/2/04/046/001-003	Nobivac Piro-606	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/2/96/001/009-010	Porcilis Porcoli	Liechtenstein	2004.9.30.

II. MELLÉKLET

2. Megújított forgalombahozatali engedélyek

A 2004. július 1. és december 31. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket újították meg:

EU-szám	Termék	Ország	Megújítás időpontja
EU/1/99/119/009/IS-011/IS	NovoRapid FlexPen 100 egység/ml oldatos injekció	Izland	2004.11.11.
EU/1/99/097/001	Beromun	Liechtenstein	2004.7.31.
EU/1/99/097/001/IS	Beromun 1 mg por és oldószer oldatos infúzióhoz	Izland	2004.8.9.
EU/1/99/100/001-002/IS	Cetrotide 0,25 mg por oldatos injekcióhoz	Izland	2004.9.15.
EU/1/99/100/001-003	Cetrotide	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/99/100/003/IS	Cetrotide 3 mg por oldatos injekcióhoz	Izland	2004.9.15.
EU/1/99/103/001/IS	ReFacto 250 a.e. por és oldószer oldatos injekcióhoz	Izland	2004.8.19.
EU/1/99/103/001/NO-004/NO	ReFacto	Norvégia	2004.8.16.
EU/1/99/103/001-004	ReFacto	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/99/103/002/IS	ReFacto 500 a.e. por és oldószer oldatos injekcióhoz	Izland	2004.8.19.
EU/1/99/103/003/IS	ReFacto 1 000 a.e. por és oldószer oldatos injekcióhoz	Izland	2004.8.19.
EU/1/99/103/004/IS	ReFacto 2 000 a.e. por és oldószer oldatos injekcióhoz	Izland	2004.8.19.
EU/1/99/104/001	Procomvax	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/99/104/001/IS	Procomvax szuszpenziós injekció	Izland	2004.9.2.
EU/1/99/107/001/IS	Rebetol 200 mg kemény kapszula	Izland	2004.9.29.
EU/1/99/107/001/NO-003/NO	Rebetol	Norvégia	2004.9.28.
EU/1/99/107/001-003	Rebetol	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/99/108/001	Ferriprox	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/99/108/001/IS	Ferriprox 500 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2004.9.22.
EU/1/99/108/001/NO	Ferriprox	Norvégia	2004.9.27.
EU/1/99/109/001/IS	Integrilin 0,75 mg/ml oldatos infúzió	Izland	2004.10.1.
EU/1/99/109/001/NO-002/NO	Integrilin	Norvégia	2004.9.28.
EU/1/99/109/001-002	Integrilin	Liechtenstein	2004.9.30.

EU-szám	Termék	Ország	Megújítás időpontja
EU/1/99/109/002/IS	Integrilin 2 mg/ml oldatos injekció	Izland	2004.10.1.
EU/1/99/111/001-009	Stocrin	Liechtenstein	2004.7.31.
EU/1/99/112/001/IS	Ziagen 300 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2004.9.16.
EU/1/99/112/001/NO-002/NO	Ziagen	Norvégia	2004.9.18.
EU/1/99/112/002/IS	Ziagen 20 mg/ml belsőleges, szájon át alkalmazandó oldat	Izland	2004.9.16.
EU/1/99/113/001/NO-004/NO	Paxene	Norvégia	2004.11.11.
EU/1/99/113/001-004	Paxene	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/99/113/001-004/IS	Paxene 6mg koncentrátum oldatos infúzióhoz	Izland	2004.11.23.
EU/1/99/114/001/NO-003/NO	Zeffix	Norvégia	2004.11.18.
EU/1/99/114/001-002/IS	Zeffix 100 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2004.11.19.
EU/1/99/114/001-003	Zeffix	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/99/114/003/IS	Zeffix 5 mg/ml belsőleges, szájon át alkalmazandó oldat	Izland	2004.11.19.
EU/1/99/116/001/NO-003/NO	Remicade	Norvégia	2004.10.11.
EU/1/99/116/001-003	Remicade	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/99/117/001/IS	Synagis 50 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	Izland	2004.10.7.
EU/1/99/117/001/NO-002/NO	Synagis	Norvégia	2004.10.8.
EU/1/99/117/001-002	Synagis	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/99/117/002/IS	Synagis 100 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	Izland	2004.10.7.
EU/1/99/118/001/NO-010/NO	Arava	Norvégia	2004.11.4.
EU/1/99/118/001-004/IS	Arava 10 mg tabletta	Izland	2004.11.8.
EU/1/99/118/001-010	Arava	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/99/118/005-009/IS	Arava 20 mg tabletta	Izland	2004.11.8.
EU/1/99/118/009/IS	Arava 100 mg tabletta	Izland	2004.11.8.
EU/1/99/119/001	NovoRapid	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/99/119/001/IS and 008/IS	NovoRapid 100 egység/ml oldatos injekció	Izland	2004.11.11.
EU/1/99/119/001/NO EU/1/99/119/003/NO EU/1/99/119/005/NO-014/NO	NovoRapid	Norvégia	2004.11.4.
EU/1/99/119/003	NovoRapid	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/99/119/003/IS and 006/IS	NovoRapid Penfill 100 egység/ml oldatos injekció	Izland	2004.11.11.

EU-szám	Termék	Ország	Megújítás időpontja
EU/1/99/119/005/IS and 007/IS	NovoRapid NovoLet 100 egység/ml oldatos injekció	Izland	2004.11.11.
EU/1/99/119/005-014	NovoRapid	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/99/119/012-014/IS	NovoRapid InnoLet 100 egység/ml oldatos injekció	Izland	2004.11.11.
EU/1/99/125/001/NO-008/NO	Zyprexa Velotab	Norvégia	2004.12.4.
EU/1/99/125/001-004/IS	Zyprexa Velotab szájban diszpergálódó tablettá	Izland	2004.12.1.
EU/2/98/009/001-006/IS	Suvaxyn Aujezky 738+O/W emulziós injekció	Izland	2004.8.6.
EU/2/99/013/001/NO-002/NO	Halocur	Norvégia	2004.12.21.

III. MELLÉKLET

3. Kiterjesztett forgalomba hozatali engedélyek

A 2004. 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/03/258/007-009/IS	Avandamet 2 mg/1 000 mg fimbevonatú tabletta	Izland	2004.10.20.
EU/03/258/010-012/IS	Avandamet 4 mg/1 000 mg fimbevonatú tabletta	Izland	2004.10.20.
EU/1/00/143/004/IS	KOGENATE Bayer 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz	Izland	2004.10.23.
EU/1/00/143/004/NO-006/NO	Kogenate	Norvégia	2004.10.21.
EU/1/00/143/005/IS	KOGENATE Bayer 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz	Izland	2004.10.23.
EU/1/00/143/006/IS	KOGENATE Bayer 1 000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz	Izland	2004.10.23.
EU/1/01/193/002/IS	MabCampath 30 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	Izland	2004.11.26.
EU/1/02/206/009/NO-017/NO	Arixtra	Norvégia	2004.12.8.
EU/1/02/207/009/NO-017/NO	Quixidar	Norvégia	2004.12.8.
EU/1/03/258/007/NO-012/NO	Avandamet	Norvégia	2004.9.24.
EU/1/97/046/016-030/IS	Aprovel 75, 150 és 300 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2004.8.25.
EU/1/97/049/016-030/IS	Karvea 75, 150 és 300 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2004.8.25.
EU/1/98/085/011-020/IS	Karvezide 150 mg/12,5 mg és 300 mg/12,5 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2004.8.25.
EU/1/98/086/011-020/IS	CoAprovel 150 mg/12,5 mg és 300 mg/12,5 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2004.8.25.

IV. MELLÉKLET

4. Visszavont forgalomba hozatali engedélyek

A 2004. 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/1/01/181/001-007	Ixense	Liechtenstein	2004.11.30.
EU/1/01/181/001-007/IS	Ixense	Izland	2004.11.8.
EU/1/01/182/001/NO-010/NO	Taluvian	Norvégia	2004.8.10.
EU/1/01/182/001-010	Taluvian	Liechtenstein	2004.9.30.
EU/1/01/182/001-010/IS	Taluvian	Izland	2004.10.26.