

**A 2005. év első félévére az EGT-/EFTA-államok által kiadott forgalomba hozatali engedélyek listája**

(2006/C 233/12)

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 2005. 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 2005. 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/1/00/146/028-029	Keppra	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/00/149/001/NO	Panretin	Norvégia	2005.2.28.
EU/1/01/171/011-012	Rapamune	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/01/178/001/IS	Targretin 75 mg lágy kapszula	Izland	2005.1.31.
EU/1/01/183/019	HBVAXPRO	Liechtenstein	2005.5.31.
EU/1/01/184/045-056	Nespo	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/01/185/045-056	Aranesp	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/01/198/011-013	Glivec	Liechtenstein	2005.1.31.
EU/1/02/227/002	Neulasta	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/02/228/002	Neupopeg	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/02/237/005	Cialis	Liechtenstein	2005.1.31.
EU/1/02/239/025-030	Bextra	Liechtenstein	2005.1.31.
EU/1/02/246/003	Carbaglu	Liechtenstein	2005.5.31.
EU/1/04/285/021-028	Apidra	Liechtenstein	2005.5.31.
EU/1/04/296/001/IS	Cymbalta 30 mg gyomornedv-ellenállókemény kapszula	Izland	2005.1.14.
EU/1/04/296/001/NO-004/NO	Cymbalta	Norvégia	2005.1.11.
EU/1/04/296/001-004	Cymbalta	Liechtenstein	2005.1.31.
EU/1/04/296/002-005/IS	Cymbalta 60 mg gyomornedv-ellenállókemény kapszula	Izland	2005.1.14.
EU/1/04/297/001/IS	Xeristar 30 mg gyomornedv-ellenállókemény tabletta	Izland	2005.1.14.
EU/1/04/297/001/NO-004/NO	Xeristar	Norvégia	2005.1.11.
EU/1/04/297/001-004	Xeristar	Liechtenstein	2005.1.31.
EU/1/04/297/002-005/IS	Xeristar 60 mg gyomornedv-ellenállókemény tabletta	Izland	2005.1.14.
EU/1/04/298/001/NO-002/NO	Kivexa	Norvégia	2005.1.11.
EU/1/04/298/001-002	Kivexa	Liechtenstein	2005.1.31.
EU/1/04/298/001-002/IS	Kivexa 600 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2005.1.11.
EU/1/04/299/001/NO-003/NO	Fendrix	Norvégia	2005.2.15.
EU/1/04/299/001-003	Fendrix	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/04/299/001-003/IS	Fendrix 20 microg/0,5 ml szuszpenziós injekció	Izland	2005.2.25.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/04/300/001/NO-002/NO	Avastin	Norvégia	2005.1.18.
EU/1/04/300/001-002	Avastin	Liechtenstein	2005.1.31.
EU/1/04/300/001-002/IS	Avastin 25 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	Izland	2005.2.11.
EU/1/04/301/001/NO-005/NO	Quintanrix	Norvégia	2005.3.1.
EU/1/04/301/001-005	Quintanrix	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/04/301/001-005/IS	Quintanrix por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Izland	2005.3.14.
EU/1/04/302/001/NO-003/NO	Prialt	Norvégia	2005.3.17.
EU/1/04/302/001-003	Prialt	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/04/302/001-003/IS	Prialt oldatos injekció	Izland	2005.3.18.
EU/1/04/303/001/IS	Orfadin 2 mg kemény kapszula	Izland	2005.3.19.
EU/1/04/303/003/IS	Orfadin 10 mg kemény kapszula	Izland	2005.3.19.
EU/1/04/303/001/NO-003/NO	Orfadin	Norvégia	2005.3.17.
EU/1/04/303/001-003	Orfadin	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/04/303/002/IS	Orfadin 5 mg kemény kapszula	Izland	2005.3.19.
EU/1/04/304/001/NO-007/NO	Azilect	Norvégia	2005.3.21.
EU/1/04/304/001-007	Azilect	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/04/304/001-007/IS	Azilect 1 mg tabletta	Izland	2005.3.17.
EU/1/04/305/001	Truvada	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/04/305/001/IS	Truvada 245/200 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2005.3.16.
EU/1/04/305/001/NO	Truvada	Norvégia	2005.3.7.
EU/1/04/306/001	Aloxi	Liechtenstein	2005.5.31.
EU/1/04/306/001/IS	Aloxi 0,25 mg/5 ml oldatos injekció	Izland	2005.4.7.
EU/1/04/306/001/NO	Aloxi	Norvégia	2005.4.20.
EU/1/04/307/001/NO-004/NO	Zonegran	Norvégia	2005.4.9.
EU/1/04/307/001-004	Zonegran	Liechtenstein	2005.5.31.
EU/1/04/307/003/IS	Zonegran 25 mg kemény kapszula	Izland	2005.4.6.
EU/1/04/307/003/IS	Zonegran 50 mg kemény kapszula	Izland	2005.4.6.
EU/1/05/308/001	Aclasta	Liechtenstein	2005.5.31.
EU/1/05/308/001/IS	Aclasta 5 mg/ml oldatos infúzió	Izland	2005.5.9.
EU/1/05/308/001/NO	Aclasta	Norvégia	2005.5.10.
EU/1/97/044/001-006/IS	Tasmar	Izland	2005.1.18.
EU/1/97/045/004	Helicobacter teszt INFAI	Liechtenstein	2005.3.31.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/99/107/004	Rebetol	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/99/120/001/NO-004/NO	Ammonaps	Norvégia	2005.4.21.
EU/1/99/123/011	Renagel	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/99/125/005-008	Zyprexa Velotab	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/99/126/004-005	Enbrel	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/99/126/006-011	Enbrel	Liechtenstein	2005.5.31.
EU/2/00/019/005-007	Eurifel FeLV	Liechtenstein	2005.5.31.
EU/2/03/037/001-004/IS	ProteqFlu por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Izland	2005.5.9.
EU/2/03/038/001-004/IS	ProteqFlu-Te por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Izland	2005.2.18.
EU/2/04/046/001-003/IS	Nobivac Piro szuszpenziós injekció	Izland	2005.5.12.
EU/2/04/047/001/NO-002/NO	Purevax RCPCh FeLV	Norvégia	2005.3.21.
EU/2/04/047/001-002	Purevax RCPCh FeLV	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/2/04/047/001-002/IS	Purevax RCPCh FeL V	Izland	2005.6.30.
EU/2/04/048/001/NO-002/NO	Purevax RCP FeLV	Norvégia	2005.3.21.
EU/2/04/048/001-002	Purevax RCP FeLV	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/2/04/048/001-002/IS	Purevax RCP FeL V	Izland	2005.6.30.
EU/2/04/049/001/NO-002/NO	Purevax RCCh	Norvégia	2005.3.21.
EU/2/04/049/001-002	Purevax RCCh	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/2/04/050/001/NO-002/NO	Purevax RCPCh	Norvégia	2005.3.21.
EU/2/04/050/001-002	Purevax RCPCh	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/2/04/051/001/NO-002/NO	Purevax RC	Norvégia	2005.3.21.
EU/2/04/051/001-002	Purevax RC	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/2/04/051/001-002/IS	Purevax RC por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Izland	2005.6.30.
EU/2/04/052/001/NO-002/NO	Purevax RCP	Norvégia	2005.3.21.
EU/2/04/052/001-002	Purevax RCP	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/2/04/052/001-002/IS	Purevax RCP por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Izland	2005.6.30.
EU/2/04/49/001-002/IS	Purevax RCCh por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Izland	2005.6.30.
EU/2/04/50/001-002/IS	Purevax RCPCh por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Izland	2005.6.30.
EU/2/05/053/001/IS	Naxel 100 mg/ml szuszpenziós injekció	Izland	2005.6.9.
EU/2/05/053/001/NO	Naxcel	Norvégia	2005.6.17.
EU/2/99/014/012	Stronghold	Liechtenstein	2005.1.31.
EU/2/99/015/001/NO	Oxyglobin	Norvégia	2005.1.5.
EU/2/99/017/001-006/IS	Ibraxion emulziós injekció	Izland	2005.5.10.

## II. MELLÉKLET

## 2. Megújított forgalombahozatali engedélyek

A 2005. 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/1/00/129/001/NO-003/NO	Azopt	Norvégia	2005.6.30.
EU/1/00/129/001-003/IS	Azopt 1 % szuszpenziós szemcsepp	Izland	2005.6.30.
EU/1/00/130/001/NO-002/NO	Orgalutran	Norvégia	2005.4.4.
EU/1/00/130/001-002	Orgalutran	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/00/130/001-002/IS	Orgalutran	Izland	2005.4.18.
EU/1/00/131/001/NO-050/NO	PegIntron	Norvégia	2005.6.24.
EU/1/00/131/001-050/IS	PegIntron	Izland	2005.6.28.
EU/1/00/132/001/NO-050/NO	ViraferonPeg	Norvégia	2005.6.24.
EU/1/00/132/001-050/IS	ViraferonPeg	Izland	2005.6.28.
EU/1/99/100/001/NO-003/NO	Cetrotide	Norvégia	2005.1.4.
EU/1/99/120/001-002/IS	Ammonaps 500 mg tabletta	Izland	2005.4.29.
EU/1/99/120/003-004/IS	Ammonaps 940 mg/g granulátum	Izland	2005.4.29.
EU/1/99/122/001/NO-002/NO	Thyrogen	Norvégia	2005.4.15.
EU/1/99/122/001-002/IS	Thyrogen 0,9 mg por oldatos injekcióhoz	Izland	2005.4.14.
EU/1/99/123/001/NO-011/NO	Renagel	Norvégia	2005.2.4.
EU/1/99/123/001-004/IS	Renagel 403 mg kemény kapszula	Izland	2005.2.25.
EU/1/99/123/001-010	Renagel	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/99/123/005-007/IS	Renagel 400 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2005.2.25.
EU/1/99/123/008-011/IS	Renagel 800 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2005.2.25.
EU/1/99/124/001/IS	Tractocile 7,5 mg/ml oldatos injekció	Izland	2005.3.1.
EU/1/99/124/001/NO-002/NO	Tractocile	Norvégia	2005.3.7.
EU/1/99/124/001-002	Tractocile	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/99/124/002/IS	Tractocile 7,5 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz	Izland	2005.3.1.
EU/1/99/125/001-004	Zyprexa Velotab	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/99/126/001/NO-005/NO	Enbrel	Norvégia	2005.4.6.
EU/1/99/126/001-003	Enbrel	Liechtenstein	2005.3.31.
EU/1/99/126/001-005/IS	Enbrel	Izland	2005.4.15.

EU-szám	Termék	Ország	Megújítás időpontja
EU/1/99/127/001/NO-044/NO	IntronA	Norvégia	2005.6.20.
EU/1/99/127/001-044/IS	IntronA	Izland	2005.6.27.
EU/1/99/128/001/NO-037/NO	Viraferon	Norvégia	2005.6.20.
EU/1/99/128/001-037/IS	Viraferon	Izland	2005.6.27.
EU/2/00/018/001/IS	Incurin 1 mg tableta	Izland	2005.5.10.
EU/2/00/018/001/NO	Incurin	Norvégia	2005.6.16.
EU/2/00/019/001/NO-003/NO	Eurifel FeLV	Norvégia	2005.5.31.
EU/2/00/019/001-003	Eurifel FeLV	Liechtenstein	2005.5.31.
EU/2/00/021/001/NO-002/NO	Rabigen	Norvégia	2005.5.23.
EU/2/00/021/001-002/IS	RABIGEN SAG2 szájon át alkalmazandó szuszpenzió	Izland	2005.5.9.
EU/2/99/013/001-002	Halocur	Liechtenstein	2005.1.31.
EU/2/99/013/001-002/IS	Halocur 0,5 mg/ml belsőleges oldat	Izland	2005.2.18.
EU/2/99/014/001/NO-012/NO	Stronghold	Norvégia	2005.1.6.
EU/2/99/014/001-011	Stronghold	Liechtenstein	2005.1.31.
EU/2/99/014/001-012/IS	Stronghold 6 % és 12 % spot-on oldat	Izland	2005.1.7.
EU/2/99/015/001	Oxyglobin	Liechtenstein	2005.1.31.
EU/2/99/015/001/IS	Oxyglobin 13 g/ml oldatos infúzió	Izland	2005.1.5.
EU/2/99/017/001/NO-006/NO	Ibraxion	Norvégia	2005.6.2.
EU/2/99/017/001-006	Ibraxion	Liechtenstein	2005.5.31.

## III. MELLÉKLET

## 3. Kiterjesztett forgalomba hozatali engedélyek

A 2005. 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/1/01/171/011/NO-012/NO	Rapamune	Norvégia	2005.2.2.
EU/1/01/171/011-012/IS	Rapamune 5 mg filmbevonatú tabletta	Izland	2005.3.1.
EU/1/02/206/009-011/IS	Arixtra 5 mg/0,4 ml oldatos injekció	Izland	2005.3.10.
EU/1/02/206/012-014/IS	Arixtra 7,5 mg/0,6 ml oldatos injekció	Izland	2005.3.10.
EU/1/02/206/015-017/IS	Arixtra 10 mg/0,8 ml oldatos injekció	Izland	2005.3.10.
EU/1/02/207/009-011/IS	Quixidar 5 mg/0,4 ml oldatos injekció	Izland	2005.3.9.
EU/1/02/207/012-014/IS	Quixidar 7,5 mg/0,6 ml oldatos injekció	Izland	2005.3.9.
EU/1/02/207/015-017/IS	Quixidar 10 mg/0,8 ml oldatos injekció	Izland	2005.3.9.
EU/1/96/026/002/NO	Invirase	Norvégia	2005.6.9.
EU/1/99/107/004/IS	Rebetol 40 mg/ml belsőleges, szájon át alkalmazandó oldat	Izland	2005.3.22.
EU/1/99/107/004/NO	Rebetol	Norvégia	2005.2.22.
EU/1/99/126/006/NO-011/NO	Enbrel	Norvégia	2005.5.19.
EU/1/99/126/006-011/IS	Enbrel, 50 mg	Izland	2005.5.24.
EU/2/00/019/005/NO-007/NO	Eurifel FeLV	Norvégia	2005.4.15.

## IV. MELLÉKLET

## 4. Visszavont forgalomba hozatali engedélyek

A 2005. 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/1/00/138/001/NO-012/NO	Venvia	Norvégia	2005.1.4.
EU/1/00/138/001-012	Venvia	Liechtenstein	2005.1.31.
EU/1/00/139/001/NO-012/NO	Nyracta	Norvégia	2005.1.4.
EU/1/00/139/001-012	Nyracta	Liechtenstein	2005.1.31.
EU/1/01/181/001/NO-007/NO	Ixense	Norvégia	2005.1.6.
EU/1/97/048/001/NO-014/NO	Infanrix HepB	Norvégia	2005.5.25.
EU/1/97/048/001-014	Infanrix HepB	Liechtenstein	2005.5.31.
EU/1/97/048/001-014/IS	Infanrix HepB	Izland	2005.6.15.