

Gyógyszerkészítmények – A 2006. év második félévére az EGT-/EFTA-államok által kiadott forgalomba hozatali engedélyek listája

(2007/C 266/06)

Az áruk szabad mozgásával foglalkozó I. számú albizottság

Hivatkozással az 1999. május 28-i 74/1999 EGT-vegyesbizottsági határozatra, felkérjük az EGT-Vegyesbizottságot, hogy 2006. december 8-i ülésén jegyezze fel a gyógyszerkészítmények 2006. 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 meghosszabbított forgalomba hozatali engedélyek listája
- IV. MELLÉKLET A visszavont forgalomba hozatali engedélyek listája

I. MELLÉKLET

Az új forgalomba hozatali engedélyek listája

A 2006. 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/1/06/333/001-003/IS	Myozyme	Izland	2006.8.10.
EU/1/06/342/001	Nexavar	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/06/342/001/IS	Nexavar	Izland	2006.8.4.
EU/1/06/342/001/NO	Nexavar	Norvégia	2006.7.28.
EU/1/06/343/001/NO-005/NO	Baraclude	Norvégia	2006.7.25.
EU/1/06/343/001-006/IS	Baraclude	Izland	2006.7.24.
EU/1/06/344/001-009/IS	Acomplia	Izland	2006.7.19.
EU/1/06/345/001-009/IS	Zimulti	Izland	2006.7.19.
EU/1/06/346/001	Tysabri	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/06/346/001/IS	Tysabri	Izland	2006.7.24.
EU/1/06/346/001/NO	Tysabri	Norvégia	2006.7.13.
EU/1/06/347/001/NO-003/NO	Sutent	Norvégia	2006.7.27.
EU/1/06/347/001-003	Sutent	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/06/347/001-003/IS	Sutent	Izland	2006.8.3.
EU/1/06/348/001/NO-002/NO	RotaTeq	Norvégia	2006.7.12.
EU/1/06/348/001-002	RotaTeq	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/06/348/001-002/IS	RotaTeq	Izland	2006.7.26.
EU/1/06/349/001/NO-008/NO	Avaglim	Norvégia	2006.7.13.
EU/1/06/349/001-008	Avaglim	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/06/349/001-008/IS	Avaglim	Izland	2006.7.25.
EU/1/06/350/001	Savene	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/06/350/001/IS	Savene	Izland	2006.8.18.
EU/1/06/350/001/NO	Savene	Norvégia	2006.8.16.
EU/1/06/351/001/NO-003/NO	Livensa	Norvégia	2006.9.6.
EU/1/06/351/001-003	Livensa	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/06/351/001-003/IS	Livensa	Izland	2006.8.28.
EU/1/06/352/001/NO-003/NO	Intrinsa	Norvégia	2006.8.25.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/06/352/001-003	Intrinsa	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/06/352/001-003/IS	Intrinsa	Izland	2006.8.18.
EU/1/06/353/001/NO-005/NO	Thelin	Norvégia	2006.9.1.
EU/1/06/353/001-005	Thelin	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/06/353/001-005/IS	Thelin	Izland	2006.9.8.
EU/1/06/354/001/NO-009/NO	Competact	Norvégia	2006.8.22.
EU/1/06/354/001-009	Competact	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/06/354/001-009/IS	Competact	Izland	2006.8.28.
EU/1/06/355/001/NO-003/NO	Atryn	Norvégia	2006.8.21.
EU/1/06/355/001-003	Atryn	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/06/355/001-003/IS	Atryn	Izland	2006.8.17.
EU/1/06/356/001/NO-006/NO	Exjade	Norvégia	2006.9.20.
EU/1/06/356/001-006	Exjade	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/06/356/001-006/IS	Exjade	Izland	2006.9.21.
EU/1/06/357/001/NO-017/NO	Gardasil	Norvégia	2006.9.28.
EU/1/06/357/001-017	Gardasil	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/06/357/001-017/IS	Gardasil	Izland	2006.10.17.
EU/1/06/358/001/NO-017/NO	Silgard	Norvégia	2006.9.29.
EU/1/06/358/001-017	Silgard	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/06/358/001-017/IS	Silgard	Izland	2006.10.19.
EU/1/06/359/001/NO-004/NO	Suboxone	Norvégia	2006.10.26.
EU/1/06/359/001-004	Suboxone	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/06/359/001-004/IS	Suboxone	Izland	2006.10.24.
EU/1/06/360/001/NO-010/NO	Champix	Norvégia	2006.10.20.
EU/1/06/360/001-010/IS	Champix	Izland	2006.10.24.
EU/1/06/361/001/IS	Luminity	Izland	2006.10.20.
EU/1/06/362/001/NO-004/NO	Byetta	Norvégia	2006.12.13.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/06/362/001-004	Byetta	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/06/362/001-004/IS	Byetta	Izland	2006.12.19.
EU/1/06/363/001/NO-009/NO	Sprycel	Norvégia	2006.12.20.
EU/1/06/363/001-009/IS	Sprycel	Izland	2006.12.15.
EU/2/02/036/001-002/IS	Nobilis OR inac	Izland	2006.8.3.
EU/2/06/059/001/IS	Convenia	Izland	2006.7.19.
EU/2/06/059/001/NO	Convenia	Norvégia	2006.7.6.
EU/2/06/060/001/NO-002/NO	Poulvac FluFend H5N3	Norvégia	2006.10.2.
EU/2/06/060/001-002	Poulvac Flufend H5N3 RG	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/2/06/060/001-002/IS	Poulvac Flufend H5N3 RG	Izland	2006.10.18.
EU/2/06/061/001/NO-004/NO	Nobilis Influenza H5N2	Norvégia	2006.10.2.
EU/2/06/061/001-004	Nobilis Influenza H5N2	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/2/06/061/001-004/IS	Nobilis Influenza	Izland	2006.9.19.
EU/2/06/062/001/NO-005/NO	Cerenia	Norvégia	2006.10.31.
EU/2/06/062/001-005	Cerenia	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/2/06/062/001-005/IS	Cerenia	Izland	2006.10.19.
EU/2/06/063/001/NO-003/NO	Yarvitan	Norvégia	2006.12.14.
EU/2/06/063/001-003	Yarvitan	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/2/06/063/001-003/IS	Yarvitan	Izland	2006.12.7.

II. MELLÉKLET

A megújított forgalomba hozatali engedélyek listája

A 2006. 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/1/00/156/002-003/IS	Trizivir	Izland	2006.7.17.
EU/1/01/171/001, 007-012	Rapamune	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/01/179/001/IS	Osigraft	Izland	2006.9.4.
EU/1/01/183/001, 004-005, 007-008, 011, 013, 015, 018-029	HBVAXPRO	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/01/183/001/NO, 004/NO-005/NO, 007/NO-008/NO, 011/NO, 013/NO, 015/NO, 018/NO-029/NO	HBVAXPRO	Norvégia	2006.9.1.
EU/1/01/184/001-056/IS	Nespo	Izland	2006.7.17.
EU/1/01/185/001-056/IS	Aranesp	Izland	2006.7.13.
EU/1/01/186/001/NO-002/NO	Nonafact	Norvégia	2006.8.21.
EU/1/01/186/001-002	Nonafact	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/01/186/001-002/IS	Nonafact	Izland	2006.8.29.
EU/1/01/187/001/IS	Depocyte	Izland	2006.9.1.
EU/1/01/188/001/NO-006/NO	Fabrazyme	Norvégia	2006.8.28.
EU/1/01/188/001-003/IS	Fabrazyme	Izland	2006.8.28.
EU/1/01/188/004-006	Fabrazyme	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/01/189/001-006	Replagal	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/01/189/001/IS	Replagal	Izland	2006.8.28.
EU/1/01/189/001/NO-006/NO	Replagal	Norvégia	2006.8.28.
EU/1/01/190/001/NO-002/NO	Ceprotin	Norvégia	2006.8.22.
EU/1/01/190/001-002	Ceprotin	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/01/190/001-002/IS	Ceprotin	Izland	2006.9.21.
EU/1/01/191/001/NO-005/NO	Ketek	Norvégia	2006.10.16.
EU/1/01/191/001-005	Ketek	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/01/191/001-005/IS	Ketek	Izland	2006.9.18.
EU/1/01/192/001/NO-005/NO	Levviac	Norvégia	2006.10.16.
EU/1/01/192/001-005	Levviac	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/01/192/001-005/IS	Levviac	Izland	2006.9.18.
EU/1/01/193/001/NO-002/NO	MabCampath	Norvégia	2006.8.10.

EU-szám	Termék	Ország	Megújítás időpontja
EU/1/01/193/001-002	MabCampath	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/01/193/001-002/IS	MabCampath	Izland	2006.8.28.
EU/1/01/194/001/NO-002/NO	INOmax	Norvégia	2006.8.28.
EU/1/01/194/001-002	INOmax	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/01/194/001-002/IS	INOmax	Izland	2006.11.8.
EU/1/01/196/001/NO-003/NO	Cancidas	Norvégia	2006.12.1.
EU/1/01/196/001-003	Cancidas	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/01/196/001-003/IS	Cancidas	Izland	2006.10.13.
EU/1/01/197/001/NO-002/NO	Foscan	Norvégia	2006.12.11.
EU/1/01/197/001-002	Foscan	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/01/197/001-002/IS	Foscan	Izland	2006.12.1.
EU/1/01/198/001/NO-013/NO	Glivec	Norvégia	2006.10.16.
EU/1/01/198/001-013	Glivec	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/01/198/001-013/IS	Glivec	Izland	2006.10.16.
EU/1/01/199/001/NO-002/NO	Travatan	Norvégia	2006.10.30.
EU/1/01/199/001-002	Travatan	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/01/199/001-002/IS	Travatan	Izland	2006.11.9.
EU/1/02/201/001/NO-006/NO	Protopic	Norvégia	2006.12.5.
EU/1/02/201/001-006	Protopic	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/02/202/001/NO-006/NO	Protopy	Norvégia	2006.12.5.
EU/1/02/202/001-006	Protopy	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/06/015/001/NO-005/NO	Epivir	Norvégia	2006.8.17.
EU/1/96/004/001-002/IS	Fareston	Izland	2006.9.18.
EU/1/96/008/001-041/IS	Puregon	Izland	2006.8.30.
EU/1/96/010/001	Rilutek	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/96/010/001/IS	Rilutek	Izland	2006.9.4.
EU/1/96/010/001/NO	Rilutek	Norvégia	2006.9.4.
EU/1/96/012/001-013/IS	Bondronat	Izland	2006.8.28.
EU/1/96/012/004, 009-013	Bondronat	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/96/012/004/NO, 009/NO-010/NO, 011/NO-013/NO	Bondronat	Norvégia	2006.7.24.
EU/1/96/014/001/NO-003/NO	Tritanrix HepB	Norvégia	2006.8.21.
EU/1/96/014/001-003	Tritanrix HepB	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/96/015/001-005	Epivir	Liechtenstein	2006.8.31.

EU-szám	Termék	Ország	Megújítás időpontja
EU/1/96/015/001-005/IS	Epivir	Izland	2006.9.22.
EU/1/96/016/001, 003	Norvir	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/96/016/001, 003/IS	Norvir	Izland	2006.11.29.
EU/1/96/016/001/NO, 003/NO	Norvir	Norvégia	2006.12.6.
EU/1/96/018/001	Rapilysin	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/96/018/001/IS	Rapilysin	Izland	2006.9.4.
EU/1/96/018/001/NO	Rapilysin	Norvégia	2006.9.6.
EU/1/96/020/001/NO-009/NO	Twinrix Adult	Norvégia	2006.9.25.
EU/1/96/020/001-009	Twinrix Adult	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/96/020/001-009/IS	Twinrix Adult	Izland	2006.10.16.
EU/1/96/022/002, 004, 006, 008-012, 014, 016-017, 019-022	Zyprexa	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/96/022/002, 004, 006, 008-012, 014, 016-017, 019-022/IS	Zyprexa	Izland	2006.9.29.
EU/1/96/022/002/NO, 004/NO, 006/NO, 008/NO-012/NO, 014/NO, 016/NO-017/NO, 019/NO-022/NO	Zyprexa	Norvégia	2006.10.26.
EU/1/96/024/001/NO-005/NO, 007/NO-008/NO, 010/NO	Crixivan	Norvégia	2006.12.7.
EU/1/96/024/001-005, 007-008, 010	Crixivan	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/96/024/001-005, 007-008, 010/IS	Crixivan	Izland	2006.12.1.
EU/1/96/026/001/NO-002/NO	Invirase	Norvégia	2006.12.12.
EU/1/96/026/001-002	Invirase	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/96/026/001-002/IS	Invirase	Izland	2006.12.19.
EU/1/96/027/001, 003-005	Hycamtin	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/96/027/001/NO-005/NO	Hycamtin	Norvégia	2006.12.4.
EU/1/97/029/001/NO-010/NO	Twinrix Paediatric	Norvégia	2006.9.25.
EU/1/97/029/001-0010/IS	Twinrix Paediatric	Izland	2006.10.16.
EU/1/97/029/001-010	Twinrix Paediatric	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/99/125/001/NO-008/NO	Zyprexa Velotab	Norvégia	2006.10.26.
EU/1/99/125/001-008	Zyprexa Velotab	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/99/125/001-008/IS	Zyprexa Velotab	Izland	2006.9.29.
EU/2/00/023/001-004/IS	Advasure	Izland	2006.11.7.
EU/2/00/027/001-003/IS	Pirsue	Izland	2006.11.7.
EU/2/01/030/001-004	Virbagen Omega	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/2/01/030/001-004/IS	Virbagen Omega	Izland	2006.12.4.
EU/2/96/001/001-002, 009-010/IS	Porcilis Porcoli	Izland	2006.10.3.

III. MELLÉKLET

A meghosszabbított forgalomba hozatali engedélyek listája

A 2006. július 1. és december 31. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket hosszabbították meg:

EU-szám	Termék	Ország	Meghosszabbítás időpontja
EU/02/215/011-012	PritorPlus	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/00/143/007-009	Kogenate	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/00/160/035-036	Aerius	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/01/172/004/NO-005/NO	Kaletra	Norvégia	2006.7.11.
EU/1/01/172/004-005	Kaletra	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/01/172/004-005/IS	Kaletra	Izland	2006.7.12.
EU/1/01/184/057-068	Nespo	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/01/185/057-068	Aranesp	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/01/188/001-003	Fabrazyme	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/02/206/018-020	Arixtra	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/02/207/018-020	Quixidar	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/02/213/011-012	MicardisPlus	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/02/219/014-015	Ebixa	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/03/256/007-010	Humira	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/03/257/007-010	Trudexa	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/03/260/013-015	Stalevo	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/03/266/005-006/IS	Bondenza	Izland	2006.8.25.
EU/1/04/276/036	Abilify	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/04/276/036/NO	Abilify	Norvégia	2006.12.21.
EU/1/04/279/033-035/IS	LYRICA	Izland	2006.7.21.
EU/1/04/285/029-036	Apidra	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/05/308/002	Aclasta	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/05/323/012-013	ProQuad	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/95/003/005-006	Betaferon	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/98/082/005	Comtess	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/98/085/023/NO-028/NO	Karvezide	Norvégia	2006.9.22.
EU/1/98/085/023-028	Karvezide	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/98/085/023-028/IS	Karvezide	Izland	2006.9.18.
EU/1/98/086/023/NO-028/NO	CoAprovel	Norvégia	2006.9.22.

EU-szám	Termék	Ország	Meghosszabbítás időpontja
EU/1/98/086/023-028	CoAprovel	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/1/98/086/023-028/IS	CoAprovel	Izland	2006.9.18.
EU/1/98/090/015-016	Micardis	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/99/111/010-011	Stocrin	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/99/111/010-011/IS	Stocrin	Izland	2006.12.15.
EU/1/99/126/012	Enbrel	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/1/99/126/012/NO	Enbrel	Norvégia	2006.8.23.
EU/1/99/126/012-18/IS	Enbrel	Izland	2006.10.11.
EU/1/99/126/013/NO-018/NO	Enbrel	Norvégia	2006.10.23.
EU/1/99/126/013-018	Enbrel	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/2/05/053/002	Naxcel	Liechtenstein	2006.10.31.
EU/2/05/056/003-004	Equilis Prequenza	Liechtenstein	2006.8.31.
EU/2/05/057/003-004	Equilis Prequenza Te	Liechtenstein	2006.8.31.

IV. MELLÉKLET

A visszavont forgalomba hozatali engedélyek listája

A 2006. 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/1/02/235/001-004	Monotard	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/02/235/001-004/IS	Monotard	Izland	2006.11.16.
EU/1/02/235/001-004/NO	Monotard	Norvégia	2006.12.20.
EU/1/02/236/001-004	Ultratard	Liechtenstein	2006.12.31.
EU/1/02/236/001-004/IS	Ultratard	Izland	2006.11.20.
EU/1/02/236/001-004/NO	Ultratard	Norvégia	2006.12.13.
EU/1/98/075/001/NO-002/NO	Fortovase	Norvégia	2006.7.6.
EU/1/98/075/001-002/IS	Fortovase	Izland	2006.7.4.