

## INFORMACJE DOTYCZĄCE EUROPEJSKIEGO OBSZARU GOSPODARCZEGO

## STAŁY KOMITET KRAJÓW EFTA

**Produkty lecznicze – Wykaz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udzielonych w pierwszym półroczu 2013 r. przez państwa EFTA należące do EOG**

(2014/C 391/03)

**Podkomitet I ds. swobodnego przepływu towarów****Do wiadomości Wspólnego Komitetu EOG**

W nawiązaniu do decyzji Wspólnego Komitetu EOG nr 74/1999 z dnia 28 maja 1999 r. Wspólnemu Komitetowi EOG przekazuje się następujące wykazy dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych za okres od dnia 1 stycznia do dnia 30 czerwca 2013 r. celem przyjęcia ich do wiadomości przez Komitet na posiedzeniu w dniu 4 kwietnia 2014 r.:

Załącznik I Wykaz nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Załącznik II Wykaz odnowionych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Załącznik III Wykaz przedłużonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Załącznik IV Wykaz wycofanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Załącznik V Wykaz zawieszonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

---

## ZAŁĄCZNIK I

**Wykaz nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**

W okresie od dnia 1 stycznia do dnia 30 czerwca 2013 r. udzielone zostały następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/12/788/001-006	Seebri Breezhaler	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/789/001-006	Enurev Breezhaler	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/790/001-006	Tovanor Breezhaler	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/791/001	Glybera	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/795/001-010	Forxiga	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/797/001-002	Eylea	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Islandia	14.1.2013
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Norwegia	11.1.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Islandia	8.2.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Norwegia	27.2.2013
EU/1/12/805	Amyvid	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Islandia	6.2.2013
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Norwegia	4.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Islandia	20.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Norwegia	12.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Islandia	20.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Norwegia	12.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Islandia	5.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Norwegia	22.1.2013

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Islandia	10.1.2013
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Norwegia	17.1.2013
EU/1/12/810	Krystexxa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/810/001	Krystexxa	Islandia	14.1.2013
EU/1/12/810/001	Krystexxa	Norwegia	25.1.2013
EU/1/12/811/001-005	Lyxumia	Islandia	12.2.2013
EU/1/12/811/001-005	Lyxumia	Norwegia	12.2.2013
EU/1/12/812	Bexsero	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/812/001-004	Bexsero	Islandia	14.2.2013
EU/1/12/812/001-004	Bexsero	Norwegia	4.2.2013
EU/1/12/814	Zaltrap	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/814/001-003	Zaltrap	Islandia	12.2.2013
EU/1/12/814/001-003	Zaltrap	Norwegia	27.2.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Islandia	19.3.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Norwegia	11.3.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Islandia	20.3.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Norwegia	9.4.2013
EU/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Islandia	21.3.2013
EU/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Norwegia	22.4.2013
EU/1/13/818/001-004	Bosulif	Islandia	15.4.2013
EU/1/13/818/001-004	Bosulif	Norwegia	30.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Islandia	11.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Norwegia	22.3.2013

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Norwegia	24.5.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Islandia	21.3.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Norwegia	22.3.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Norwegia	12.3.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Islandia	18.3.2013
EU/1/13/824	Nemdatine	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Islandia	21.5.2013
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Norwegia	3.5.2013
EU/1/13/825	Imatinib Actavis	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Islandia	16.5.2013
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Norwegia	20.6.2013
EU/1/13/826	Memantine LEK	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Islandia	21.5.2013
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Norwegia	3.5.2013
EU/1/13/827	Memantine Mylan	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Islandia	21.5.2013
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Norwegia	3.5.2013
EU/1/13/828	Hexacima	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Islandia	17.5.2013
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Norwegia	15.5.2013
EU/1/13/829	Hexyon	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Islandia	17.5.2013
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Norwegia	15.5.2013
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Islandia	19.6.2013
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Norwegia	24.5.2013

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/13/835/001-018	Voriconazole Accord	Islandia	31.5.2013
EU/1/13/835/001-018	Voriconazole Accord	Norwegia	31.5.2013
EU/1/13/836	Memantine ratiopharm	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/13/836/001-023	Memantine ratiopharm	Norwegia	25.6.2013
EU/1/13/840/001-005	HyQvia	Islandia	27.5.2013
EU/1/13/840/001-005	HyQvia	Norwegia	3.6.2013
EU/2/12/142/001-006	Cardalis	Norwegia	20.6.2013
EU/2/12/144/001-004	Contacera	Liechtenstein	28.2.2013
EU/2/12/144/001-004	Contacera	Islandia	3.1.2013
EU/2/12/144/001-004	Contacera	Norwegia	17.1.2013
EU/2/12/145/001-003	Kexxtone	Liechtenstein	30.4.2013
EU/2/12/145/001-003	Kexxtone	Islandia	27.2.2013
EU/2/12/145/001-003	Kexxtone	Norwegia	8.3.2013
EU/2/12/146/001	Semintra	Liechtenstein	30.4.2013
EU/2/12/146/001	Semintra	Islandia	12.3.2013
EU/2/12/146/001	Semintra	Norwegia	5.4.2013
EU/2/12/147/001-004	Pexion	Liechtenstein	30.4.2013
EU/2/12/147/001-004	Pexion	Islandia	19.3.2013
EU/2/12/147/001-004	Pexion	Norwegia	8.3.2013
EU/2/13/148	Meloxidolor	Liechtenstein	30.6.2013
EU/2/13/148/001-007	Meloxidolor	Islandia	21.5.2013
EU/2/13/148/001-007	Meloxidolor	Norwegia	22.4.2013
EU/2/13/149	ECOPORC SHIGA	Liechtenstein	30.4.2013
EU/2/13/149/001-002	ECOPORC SHIGA	Islandia	15.5.2013
EU/2/13/149/001-002	ECOPORC SHIGA	Norwegia	13.5.2013
EU/2/13/150	Oncept IL-2	Liechtenstein	30.6.2013
EU/2/13/151/001-003	Equilis West Nile	Islandia	27.6.2013

## ZAŁĄCZNIK II

**Wykaz odnowionych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**

W okresie od dnia 1 stycznia do dnia 30 czerwca 2013 r. odnowione zostały następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/03/247	Forsteo	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Islandia	19.2.2013
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Norwegia	6.3.2013
EU/1/07/423	Vectibix	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Islandia	5.2.2013
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Norwegia	12.2.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Islandia	5.2.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Norwegia	11.2.2013
EU/1/07/430/001-002	Atripla	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/433/001	Nevanac	Islandia	9.1.2013
EU/1/07/434	Avamys	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Islandia	11.1.2013
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Norwegia	14.1.2013
EU/1/07/435/001-018	Tesavel	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/438/001-006	Myfenax	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/439/001-006	Mycophenolate mofetil Teva	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/440	Tyverb	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/440/001-007	Tyverb	Norwegia	15.5.2013
EU/1/08/441	Effentora	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Islandia	20.3.2013
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Norwegia	12.3.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Norwegia	26.2.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Islandia	15.2.2013

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Islandia	14.1.2013
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Norwegia	16.1.2013
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Islandia	22.3.2013
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Norwegia	21.3.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Norwegia	15.1.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Islandia	14.1.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Islandia	24.1.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Norwegia	12.2.2013
EU/1/08/451	Volibris	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Islandia	5.2.2013
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Norwegia	12.2.2013
EU/1/08/453	Prepandrix	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Islandia	6.2.2013
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Norwegia	4.2.2013
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Islandia	9.1.2013
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Norwegia	10.1.2013
EU/1/08/455	Janumet	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/455/001-006	Janumet	Norwegia	10.4.2013
EU/1/08/455/001-016	Janumet	Islandia	25.3.2013
EU/1/08/456	Velmetia	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/456/001-016	Velmetia	Islandia	26.3.2013
EU/1/08/457	Efficib	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/457/001-016	Efficib	Islandia	26.3.2013
EU/1/08/461	Firazyr	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Islandia	11.4.2013
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Norwegia	10.4.2013

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/08/462	Ranexa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/462/001-002	Ranexa	Norwegia	9.4.2013
EU/1/08/462/001-012	Ranexa	Islandia	20.3.2013
EU/1/08/463	Relistor	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/463/001-011	Relistor	Islandia	21.6.2013
EU/1/08/463/001-011	Relistor	Norwegia	26.6.2013
EU/1/08/465	Clopidogrel Zentiva	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Islandia	3.1.2013
EU/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Norwegia	5.2.2013
EU/1/08/467	Doribax	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/467/001-002	Doribax	Islandia	17.5.2013
EU/1/08/469	Oprymea	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/469/001-025	Oprymea	Islandia	14.5.2013
EU/1/08/469/001-025	Oprymea	Norwegia	24.5.2013
EU/1/08/472	Xarelto	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/472/001-033	Xarelto	Norwegia	13.6.2013
EU/1/08/472/001-033	Xarelto	Islandia	20.6.2013
EU/1/08/475	Olanzapine Mylan	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Islandia	20.6.2013
EU/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Norwegia	7.6.2013
EU/1/08/476	Adcirca	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/476/005-006	Adcirca	Islandia	31.5.2013
EU/1/08/476/005-006	Adcirca	Norwegia	4.6.2013
EU/1/10/625	Arzerra	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/10/625/001, 003	Arzerra	Islandia	15.3.2013
EU/1/10/625/001, 003	Arzerra	Norwegia	9.4.2013
EU/1/11/749	Caprelsa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/11/749/001-002	Caprelsa	Islandia	12.3.2013



Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/11/749/001-002	Caprelsa	Norwegia	9.4.2013
EU/1/12/764	Pixuvri	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/764/001	Pixuvri	Islandia	12.4.2013
EU/1/12/764/001	Pixuvri	Norwegia	9.4.2013
EU/1/97/055/001-009	Viramune	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/97/055/001-009	Viramune	Islandia	14.1.2013
EU/1/97/055/001-009	Viramune	Norwegia	22.1.2013
EU/2/02/032/001-002	Vaxxitec HVT+IBD	Norwegia	11.6.2013
EU/2/03/037	ProteqFlu	Liechtenstein	30.4.2013
EU/2/03/037/005	ProteqFlu	Islandia	21.3.2013
EU/2/03/037/005	ProteqFlu	Norwegia	20.6.2013
EU/2/03/038	ProteqFlu-Te	Liechtenstein	30.4.2013
EU/2/03/038/005	ProteqFlu-Te	Islandia	21.3.2013
EU/2/03/038/005	ProteqFlu-Te	Norwegia	20.6.2013
EU/2/03/039	Advocate	Liechtenstein	28.2.2013
EU/2/03/039/001-054	Advocate	Islandia	19.2.2013
EU/2/03/039/001-054	Advocate	Norwegia	5.3.2013
EU/2/07/074/001-006	Prilactone	Norwegia	11.6.2013
EU/2/07/077/001-005	Meloxivet	Norwegia	5.4.2013
EU/2/07/078	Rheumocam	Liechtenstein	28.2.2013
EU/2/07/078/001-020	Rheumocam	Islandia	11.1.2013
EU/2/07/078/001-020	Rheumocam	Norwegia	21.1.2013
EU/2/07/079	Ingelvac CircoFLEX	Liechtenstein	30.4.2013
EU/2/07/079/001-008	Ingelvac CircoFLEX	Islandia	7.2.2013
EU/2/07/079/001-008	Ingelvac CircoFLEX	Norwegia	5.3.2013
EU/2/08/081/001-003	Posatex	Islandia	14.6.2013
EU/2/08/081/001-003	Posatex	Norwegia	11.6.2013
EU/2/08/083/001-005	Equioxx	Islandia	28.6.2013
EU/2/08/083/001-005	Equioxx	Norwegia	20.6.2013

## ZAŁĄCZNIK III

**Wykaz przedłużonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**

W okresie od dnia 1 stycznia do dnia 30 czerwca 2013 r. przedłużone zostały następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/01/200/003-009	Viread	Norwegia	11.1.2013
EU/1/02/221/017	Pegasys	Islandia	26.3.2013
EU/1/02/221/017	Pegasys	Norwegia	26.3.2013
EU/1/06/380/006-007	Prezista	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/06/380/007	Prezista	Islandia	6.2.2013
EU/1/06/380/007	Prezista	Norwegia	11.2.2013
EU/1/07/433/002	Nevanac	Norwegia	24.5.2013
EU/1/07/436/003-004	Isentress	Islandia	19.3.2013
EU/1/07/436/003-004	Isentress	Norwegia	25.2.2013
EU/1/08/468/003	Intelence	Norwegia	17.4.2013
EU/1/09/538/009-010	Afinitor	Islandia	5.2.2013
EU/1/09/538/009-010	Afinitor	Norwegia	16.1.2013
EU/1/09/576/041-042	Irbesartan Teva	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/11/690/003-004	Zoely	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/11/693/017-024	Rivastigmine Actavis	Islandia	17.5.2013
EU/1/11/693/017-024	Rivastigmine Actavis	Norwegia	25.6.2013
EU/1/12/750/002	Esmya	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/770/005	Docetaxel Kabi	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/98/066/027-030	Exelon	Islandia	7.2.2013
EU/1/98/066/027-030	Exelon	Norwegia	12.2.2013
EU/1/98/077/020-023	Viagra	Islandia	17.5.2013
EU/1/98/077/020-023	Viagra	Norwegia	15.5.2013
EU/100/146/033-037	Keppra	Liechtenstein	28.2.2013
EU/2/08/090/029-031	Loxicom	Islandia	21.3.2013
EU/2/08/090/029-031	Loxicom	Norwegia	6.3.2013
EU/2/10/115/016-019	Comfortis	Islandia	8.2.2013
EU/2/10/115/016-019	Comfortis	Norwegia	14.1.2013
EU/2/11/134/018-020	Inflacam	Norwegia	17.1.2013

## ZAŁĄCZNIK IV

**Wykaz wycofanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**

W okresie od dnia 1 stycznia do dnia 30 czerwca 2013 r. wycofano następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data cofnięcia
EU/1/03/266	Bondenza	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/03/266/001-006	Bondenza	Norwegia	12.6.2013
EU/1/07/409	Riprazo	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Islandia	27.5.2013
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Norwegia	14.3.2013
EU/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Islandia	15.5.2013
EU/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Norwegia	23.4.2013
EU/1/08/459/001-014	Tredaptive	Islandia	15.5.2013
EU/1/08/459/001-014	Tredaptive	Norwegia	23.4.2013
EU/1/08/460/001-014	Pelzont	Islandia	15.5.2013
EU/1/08/460/001-014	Pelzont	Norwegia	23.4.2013
EU/1/08/474/001-003	Alisade	Islandia	27.6.2013
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Norwegia	8.2.2013
EU/1/10/656/001-006	Possia	Islandia	15.4.2013
EU/1/10/656/001-006	Possia	Norwegia	12.6.2013
EU/1/11/683/001-080	Sprimeo HCT	Norwegia	21.3.2013
EU/1/12/754/001-021	Sepioglin	Norwegia	20.6.2013
EU/1/97/040/001-002	Teslascan	Liechtenstein	28.2.2013
EU/2/04/046	Nobivac Piro	Liechtenstein	30.6.2013
EU/2/04/046/001-003	Nobivac Piro	Islandia	3.6.2013
EU/2/04/046/001-003	Nobivac Piro	Norwegia	22.5.2013

## ZAŁĄCZNIK V

**Wykaz zawieszonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**

W okresie od dnia 1 stycznia do dnia 30 czerwca 2013 r. zawieszono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data zawieszenia
EU/1/09/509/001-004	Ribavirin Teva	Norwegia	3.1.2013
EU/1/09/527/001-006	Ribavirin Teva Pharma BV	Norwegia	3.1.2013