

Лекарствени продукти — Списък на разрешенията за търговия, издадени през втората половина на 2019 година от държавите от ЕАСТ, членки на ЕИП

(2020/C 308/06)

Подкомитет I за свободното движение на стоки

Да се вземе предвид от Съвместния комитет на ЕИП

Във връзка с Решение на Съвместния комитет на ЕИП № 74/1999 от 28 май 1999 г. Съвместният комитет на ЕИП се приканва да вземе предвид по време на заседанието си на 20 март 2020 г. следните списъци на разрешенията за търговия на лекарствени продукти за периода 1 юли—31 декември 2019 г.

- Приложение I Списък на новите разрешения за търговия
 - Приложение II Списък на подновените разрешения за търговия
 - Приложение III Списък на разрешенията за търговия с удължен срок
 - Приложение IV Списък на отнетите разрешения за търговия
 - Приложение V Списък на суспендираните разрешения за търговия
-

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на новите разрешения за търговия

През периода 1 юли—31 декември 2019 г. в държавите от ЕАСТ, членки на ЕИП, са издадени следните разрешения за търговия:

EU номер	Продукт	Държава	Дата на разрешението
EU/2/19/240	Afoxolaner Merial	Исландия	30.8.2019 г.
EU/1/19/1398	Arsenic Trioxide Accord	Исландия	2.12.2019 г.
EU/1/19/1398	Arsenic Trioxide Accord	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/19/1398	Arsenic Trioxide Accord	Норвегия	26.11.2019 г.
EU/2/18/228	Arti-Cell Forte	Исландия	16.7.2019 г.
EU/1/19/1382	Azacitidin Celgene	Исландия	29.8.2019 г.
EU/1/19/1382	Azacitidin Celgene	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/19/1382	Azacitidin Celgene	Норвегия	8.8.2019 г.
EU/1/19/1406	BAQSIMI	Исландия	30.12.2019 г.
EU/1/19/1406	BAQSIMI	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/19/1397	Bortezomib Fresenius Kabi	Исландия	29.11.2019 г.
EU/1/19/1397	Bortezomib Fresenius Kabi	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/19/1397	Bortezomib Fresenius Kabi	Норвегия	10.12.2019 г.
EU/1/19/1365	Cufence	Исландия	9.10.2019 г.
EU/1/19/1365	Cufence	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/19/1365	Cufence	Норвегия	12.8.2019 г.
EU/1/19/1386	Deferasirox Mylan	Исландия	11.10.2019 г.
EU/1/19/1386	Deferasirox Mylan	Лихтенщайн	31.10.2019 г.
EU/1/19/1386	Deferasirox Mylan	Норвегия	8.10.2019 г.
EU/1/19/1370	Dovato	Исландия	19.7.2019 г.
EU/1/19/1370	Dovato	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/19/1370	Dovato	Норвегия	4.7.2019 г.
EU/1/19/1389	Epidyolex	Исландия	18.10.2019 г.
EU/1/19/1389	Epidyolex	Лихтенщайн	31.10.2019 г.
EU/1/19/1389	Epidyolex	Норвегия	16.10.2019 г.
EU/1/19/1392	Ervebo	Исландия	4.12.2019 г.
EU/1/19/1392	Ervebo	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/19/1392	Ervebo	Норвегия	19.11.2019 г.
EU/1/19/1374	Esperoct	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/19/1411	Evenity	Исландия	12.12.2019 г.
EU/1/19/1411	Evenity	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/2/19/242	EVICTO	Исландия	27.8.2019 г.

EU номер	Продукт	Държава	Дата на разрешението
EU/2/19/242	EVICTO	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/2/19/242	EVICTO	Норвегия	13.8.2019 г.
EU/1/19/1384	Giapreza	Исландия	29.8.2019 г.
EU/1/19/1384	Giapreza	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/19/1384	Giapreza	Норвегия	25.9.2019 г.
EU/1/19/1375	Grasustek	Исландия	24.7.2019 г.
EU/1/19/1375	Grasustek	Норвегия	31.10.2019 г.
EU/2/19/245	Gumbohatch	Исландия	29.11.2019 г.
EU/2/19/245	Gumbohatch	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/2/18/226	HorStem	Исландия	16.7.2019 г.
EU/1/17/1216	Imraldi	Норвегия	16.9.2019 г.
EU/1/19/1390	Inbrija	Исландия	11.10.2019 г.
EU/1/19/1390	Inbrija	Лихтенщайн	31.10.2019 г.
EU/1/19/1390	Inbrija	Норвегия	16.10.2019 г.
EU/1/19/1396	Ivozall	Исландия	28.11.2019 г.
EU/1/19/1396	Ivozall	Норвегия	26.11.2019 г.
EU/1/19/1383	Lacosamid UCB	Исландия	3.9.2019 г.
EU/1/19/1383	Lacosamid UCB	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/19/1383	Lacosamid UCB	Норвегия	18.10.2019 г.
EU/1/19/1376	LIBTAYO	Исландия	19.7.2019 г.
EU/1/19/1376	LIBTAYO	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/19/1376	LIBTAYO	Норвегия	5.8.2019 г.
EU/1/19/1381	LysaKare	Исландия	26.8.2019 г.
EU/1/19/1381	LysaKare	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/19/1381	LysaKare	Норвегия	12.8.2019 г.
EU/1/18/1301	Mepsevii	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/2/19/247	Mirataz	Исландия	30.12.2019 г.
EU/2/19/247	Mirataz	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/2/19/241	NASYM	Исландия	27.8.2019 г.
EU/2/19/241	NASYM	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/2/19/241	NASYM	Норвегия	16.8.2019 г.
EU/2/19/246	Neptra	Исландия	30.12.2019 г.
EU/2/19/246	Neptra	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/2/19/244	Nobivac Мухо-RHD Plus	Исландия	4.12.2019 г.
EU/2/19/244	Nobivac Мухо-RHD Plus	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/19/1364	Nuceiva	Исландия	18.10.2019 г.

EU номер	Продукт	Държава	Дата на разрешението
EU/1/19/1364	Nuceiva	Норвегия	18.10.2019 г.
EU/1/18/1320	Onpattro	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/19/1388	Polivy	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/19/1379	Posaconazole Accord	Исландия	28.8.2019 г.
EU/1/19/1379	Posaconazole Accord	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/19/1379	Posaconazole Accord	Норвегия	26.8.2019 г.
EU/1/19/1380	Posaconazole AHCL	Исландия	27.8.2019 г.
EU/1/19/1380	Posaconazole AHCL	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/19/1380	Posaconazole AHCL	Норвегия	12.8.2019 г.
EU/1/19/1401	Qtrilmet	Исландия	18.11.2019 г.
EU/1/19/1401	Qtrilmet	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/19/1401	Qtrilmet	Норвегия	6.12.2019 г.
EU/1/19/1393	Quofenix	Исландия	30.12.2019 г.
EU/1/19/1393	Quofenix	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/19/1400	Rhokiinsa	Исландия	5.12.2019 г.
EU/1/19/1400	Rhokiinsa	Норвегия	17.12.2019 г.
EU/1/19/1404	Rinvoq	Исландия	30.12.2019 г.
EU/1/19/1404	Rinvoq	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/19/1387	Senstend	Исландия	4.12.2019 г.
EU/1/19/1387	Senstend	Норвегия	4.12.2019 г.
EU/2/19/243	Simparica Trio	Исландия	10.10.2019 г.
EU/2/19/243	Simparica Trio	Лихтенщайн	31.10.2019 г.
EU/2/19/243	Simparica Trio	Норвегия	11.11.2019 г.
EU/1/19/1369	Sixmo	Исландия	17.7.2019 г.
EU/1/19/1369	Sixmo	Норвегия	15.7.2019 г.
EU/1/19/1410	Spravato	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/19/1372	Striascan	Исландия	2.7.2019 г.
EU/1/19/1372	Striascan	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/19/1372	Striascan	Норвегия	11.7.2019 г.
EU/1/19/1377	Talzenna	Исландия	16.7.2019 г.
EU/1/19/1377	Talzenna	Норвегия	15.7.2019 г.
EU/1/19/1359	Trogarzo	Исландия	5.11.2019 г.
EU/1/19/1359	Trogarzo	Лихтенщайн	31.10.2019 г.
EU/1/19/1359	Trogarzo	Норвегия	18.10.2019 г.
EU/1/19/1371	Ultomiris	Исландия	22.7.2019 г.
EU/1/19/1371	Ultomiris	Лихтенщайн	31.8.2019 г.

EU номер	Продукт	Държава	Дата на разрешението
EU/1/19/1371	Ultomiris	Норвегия	17.7.2019 г.
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Исландия	5.11.2019 г.
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Лихтенщайн	31.10.2019 г.
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Норвегия	18.10.2019 г.
EU/1/18/1312	Xerava	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/19/1399	Xospata	Исландия	6.11.2019 г.
EU/1/19/1399	Xospata	Норвегия	30.10.2019 г.
EU/1/19/1366	Xromi	Исландия	19.7.2019 г.
EU/1/19/1366	Xromi	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/19/1366	Xromi	Норвегия	17.7.2019 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на подновените разрешения за търговия

През периода 1 юли—31 декември 2019 г. в държавите от ЕАСТ, членки на ЕИП, са подновени следните разрешения за търговия:

EU номер	Продукт	Държава	Дата на разрешението
EU/1/14/944	Abasaglar	Исландия	28.8.2019 г.
EU/1/14/944	Abasaglar	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/14/944	Abasaglar	Норвегия	16.8.2019 г.
EU/1/12/794	ADCETRIS	Исландия	18.10.2019 г.
EU/1/12/794	ADCETRIS	Норвегия	29.10.2019 г.
EU/1/09/578	Adjupanrix	Исландия	29.8.2019 г.
EU/1/09/578	Adjupanrix	Норвегия	12.8.2019 г.
EU/1/17/1214	Bavencio	Лихтенщайн	31.10.2019 г.
EU/2/14/176	Bovela	Исландия	15.11.2019 г.
EU/2/14/176	Bovela	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/2/14/176	Bovela	Норвегия	27.11.2019 г.
EU/1/14/963	Brimica Genuair	Исландия	29.8.2019 г.
EU/1/14/963	Brimica Genuair	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/14/963	Brimica Genuair	Норвегия	20.9.2019 г.
EU/1/14/951	Busulfan Fresenius Kabi	Норвегия	15.7.2019 г.
EU/1/14/974	Cerdelga	Исландия	30.12.2019 г.
EU/1/14/974	Cerdelga	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/14/975	Clopidogrel ratiopharm	Исландия	15.11.2019 г.
EU/1/14/975	Clopidogrel ratiopharm	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/14/975	Clopidogrel ratiopharm	Норвегия	9.12.2019 г.
EU/1/13/890	Cometriq	Норвегия	3.7.2019 г.
EU/1/14/980	Cosentyx	Исландия	10.9.2019 г.
EU/1/14/980	Cosentyx	Лихтенщайн	31.10.2019 г.
EU/1/14/980	Cosentyx	Норвегия	18.9.2019 г.
EU/1/17/1262	Crysvita	Исландия	27.12.2019 г.
EU/1/17/1262	Crysvita	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/14/957	Cyramza	Исландия	10.10.2019 г.
EU/1/14/957	Cyramza	Норвегия	3.10.2019 г.
EU/1/14/964	Duaklir Genuair	Исландия	29.8.2019 г.
EU/1/14/964	Duaklir Genuair	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/14/964	Duaklir Genuair	Норвегия	20.9.2019 г.
EU/1/14/960	DUAVIVE	Исландия	15.11.2019 г.

EU номер	Продукт	Държава	Дата на разрешението
EU/1/14/960	DUAVIVE	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/14/960	DUAVIVE	Норвегия	9.12.2019 г.
EU/1/14/972	Duloxetine Lilly	Исландия	28.8.2019 г.
EU/1/14/972	Duloxetine Lilly	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/14/972	Duloxetine Lilly	Норвегия	30.8.2019 г.
EU/1/14/983	Exviera	Исландия	10.10.2019 г.
EU/1/14/983	Exviera	Норвегия	18.10.2019 г.
EU/1/09/601	Firdapse	Исландия	30.8.2019 г.
EU/1/09/601	Firdapse	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/09/601	Firdapse	Норвегия	18.9.2019 г.
EU/1/14/958	Harvoni	Исландия	29.8.2019 г.
EU/1/14/958	Harvoni	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/14/958	Harvoni	Норвегия	16.8.2019 г.
EU/1/14/945	IMBRUVICA	Исландия	16.7.2019 г.
EU/1/14/945	IMBRUVICA	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/14/945	IMBRUVICA	Норвегия	2.7.2019 г.
EU/1/09/531	Instanyl	Исландия	23.7.2019 г.
EU/1/09/531	Instanyl	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/09/531	Instanyl	Норвегия	16.7.2019 г.
EU/1/15/994	Kengrexal	Исландия	27.12.2019 г.
EU/1/15/994	Kengrexal	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/14/965	Ketoconazole HRA	Исландия	5.9.2019 г.
EU/1/14/965	Ketoconazole HRA	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/14/965	Ketoconazole HRA	Норвегия	12.8.2019 г.
EU/1/14/955	Lymphoseek	Исландия	18.10.2019 г.
EU/1/14/955	Lymphoseek	Норвегия	25.9.2019 г.
EU/1/14/959	Lynparza	Исландия	10.10.2019 г.
EU/1/14/959	Lynparza	Норвегия	18.10.2019 г.
EU/1/14/962	Moventig	Исландия	9.10.2019 г.
EU/1/14/962	Moventig	Норвегия	31.10.2019 г.
EU/1/09/591	Multaq	Исландия	9.10.2019 г.
EU/1/09/591	Multaq	Норвегия	21.10.2019 г.
EU/2/14/177	Nexgard Spectra	Исландия	15.11.2019 г.
EU/2/14/177	Nexgard Spectra	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/2/14/177	Nexgard Spectra	Норвегия	27.11.2019 г.
EU/1/16/1094	Ninlaro	Исландия	18.10.2019 г.

EU номер	Продукт	Държава	Дата на разрешението
EU/1/14/979	Ofev	Исландия	18.10.2019 г.
EU/1/14/979	Ofev	Норвегия	21.10.2019 г.
EU/2/14/170	Osumnia	Исландия	22.7.2019 г.
EU/2/14/170	Osumnia	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/2/14/170	Osumnia	Норвегия	16.7.2019 г.
EU/1/14/981	Otezla	Исландия	30.8.2019 г.
EU/1/14/981	Otezla	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/14/981	Otezla	Норвегия	28.9.2019 г.
EU/1/16/1089	Ваксина срещу пандемичен грип H5N1 AstraZeneca	Норвегия	8.7.2019 г.
EU/2/14/175	Porcilis PCV M Hyo	Исландия	9.10.2019 г.
EU/2/14/175	Porcilis PCV M Hyo	Норвегия	14.10.2019 г.
EU/1/14/977	Rasagiline ratiopharm	Исландия	21.10.2019 г.
EU/1/14/967	Rezolsta	Исландия	28.8.2019 г.
EU/1/14/967	Rezolsta	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/14/967	Rezolsta	Норвегия	16.8.2019 г.
EU/1/14/970	RIXUBIS	Исландия	5.12.2019 г.
EU/1/15/992	Saxenda	Исландия	27.12.2019 г.
EU/1/15/992	Saxenda	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/14/969	SCENESSE	Исландия	5.12.2019 г.
EU/1/14/969	SCENESSE	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/14/969	SCENESSE	Норвегия	6.12.2019 г.
EU/1/14/978	Senshio	Исландия	6.11.2019 г.
EU/1/14/978	Senshio	Лихтенщайн	31.10.2019 г.
EU/1/14/978	Senshio	Норвегия	21.11.2019 г.
EU/1/14/952	Sevelamer carbonate Winthrop	Исландия	15.11.2019 г.
EU/1/14/952	Sevelamer carbonate Winthrop	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/14/952	Sevelamer carbonate Winthrop	Норвегия	27.11.2019 г.
EU/2/14/179	Suvaxyn CSF Marker	Исландия	15.11.2019 г.
EU/2/14/179	Suvaxyn CSF Marker	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/2/14/179	Suvaxyn CSF Marker	Норвегия	27.11.2019 г.
EU/1/14/961	Tadalafil Mylan	Исландия	28.8.2019 г.
EU/1/14/961	Tadalafil Mylan	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/14/961	Tadalafil Mylan	Норвегия	12.8.2019 г.
EU/1/13/902	Translarna	Исландия	28.8.2019 г.
EU/1/13/902	Translarna	Лихтенщайн	31.8.2019 г.

EU номер	Продукт	Държава	Дата на разрешението
EU/1/13/902	Translarna	Норвегия	26.8.2019 г.
EU/1/14/971	TREVICTA	Исландия	6.12.2019 г.
EU/1/14/971	TREVICTA	Норвегия	4.12.2019 г.
EU/1/14/940	Triumeq	Исландия	21.10.2019 г.
EU/1/14/940	Triumeq	Норвегия	16.8.2019 г.
EU/1/14/956	Trulicity	Исландия	29.8.2019 г.
EU/1/14/956	Trulicity	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/14/956	Trulicity	Норвегия	25.9.2019 г.
EU/1/07/440	Tyverb	Исландия	9.10.2019 г.
EU/1/07/440	Tyverb	Норвегия	21.10.2019 г.
EU/1/14/954	Vargatef	Исландия	29.8.2019 г.
EU/1/14/954	Vargatef	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/14/954	Vargatef	Норвегия	2.9.2019 г.
EU/1/07/423	Vectibix	Исландия	9.10.2019 г.
EU/1/07/423	Vectibix	Норвегия	21.10.2019 г.
EU/1/14/982	Viekirax	Исландия	18.10.2019 г.
EU/1/14/982	Viekirax	Норвегия	18.10.2019 г.
EU/1/14/941	Vizamyl	Исландия	28.8.2019 г.
EU/1/14/941	Vizamyl	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/14/941	Vizamyl	Норвегия	12.8.2019 г.
EU/1/14/984	Xadago	Исландия	9.10.2019 г.
EU/1/14/947	Xultophy	Исландия	21.10.2019 г.
EU/1/14/947	Xultophy	Норвегия	7.8.2019 г.
EU/1/14/986	Xydalba	Исландия	12.12.2019 г.
EU/1/14/986	Xydalba	Лихтенщайн	31.12.2019 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Списък на разрешенията за търговия с удължен срок

През периода 1 юли—31 декември 2019 г. в държавите от ЕАСТ, членки на ЕИП, е удължен срокът на следните разрешения за търговия:

EU номер	Продукт	Държава	Дата на разрешението
EU/1/13/853/006-014	Remsima	Исландия	5.12.2019 г.
EU/1/15/1043/003-006	Nucala	Исландия	28.8.2019 г.
EU/1/15/1043/003-006	Nucala	Норвегия	31.7.2019 г.
EU/1/17/1216/009	Imraldi	Исландия	30.8.2019 г.
EU/1/17/1220/002	Tecentriq	Исландия	30.8.2019 г.
EU/1/17/1220/002	Tecentriq	Норвегия	26.8.2019 г.
EU/1/12/782/006	Kalydeco	Норвегия	17.12.2019 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Списък на отнетите разрешения за търговия

През периода 1 юли—31 декември 2019 г. в държавите от ЕАСТ, членки на ЕИП, са отнети следните разрешения за търговия:

EU номер	Продукт	Държава	Дата на отнемането
EU/1/16/1122	Aerivio Spiromax	Исландия	21.10.2019 г.
EU/1/16/1122	Aerivio Spiromax	Норвегия	29.10.2019 г.
EU/1/07/390	Altargo	Исландия	28.8.2019 г.
EU/2/99/017	Bovalto Ibraxion	Исландия	16.7.2019 г.
EU/1/14/939	Daklinza	Исландия	13.12.2019 г.
EU/1/15/1077	Iblias	Исландия	10.9.2019 г.
EU/1/15/1077	Iblias	Лихтенщайн	31.10.2019 г.
EU/1/15/1077	Iblias	Норвегия	3.9.2019 г.
EU/2/17/208	Ingelvac PCV FLEX	Норвегия	23.8.2019 г.
EU/1/19/1357	Kromea	Лихтенщайн	31.12.2019 г.
EU/1/19/1357	Kromea	Норвегия	17.12.2019 г.
EU/1/16/1143	Lartruvo	Исландия	26.8.2019 г.
EU/1/16/1143	Lartruvo	Лихтенщайн	31.8.2019 г.
EU/1/16/1143	Lartruvo	Норвегия	5.8.2019 г.
EU/1/13/847	MACI	Исландия	6.11.2019 г.
EU/1/16/1100	Palonosetron Hospira	Исландия	2.7.2019 г.
EU/1/16/1100	Palonosetron Hospira	Норвегия	23.8.2019 г.
EU/1/13/849	Somatropin Biopartners	Норвегия	26.8.2019 г.
EU/1/16/1131	Thorinane	Исландия	6.11.2019 г.
EU/1/09/552	Topotecan Teva	Норвегия	23.8.2019 г.
EU/1/16/1121	Zalmoxis	Исландия	18.10.2019 г.
EU/1/16/1121	Zalmoxis	Норвегия	30.10.2019 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Списък на суспендираните разрешения за търговия

През периода 1 юли—31 декември 2019 г. в държавите от ЕАСТ, членки на ЕИП, са суспендирани следните разрешения за търговия:

EU номер	Продукт	Държава	Дата на суспендирането