

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE EVROPSKÉHO HOSPODÁŘSKÉHO PROSTORU

STÁLÝ VÝBOR STÁTŮ ESVO

Léčivé přípravky – Seznam registrací udělených státy ESVO EHP pro první polovinu roku 2013

(2014/C 391/03)

Podvýbor I pro volný pohyb zboží**Na vědomí Smíšenému výboru EHP**

S ohledem na rozhodnutí Smíšeného výboru EHP č. 74/1999 ze dne 28. května 1999 se Smíšený výbor EHP vyzývá, aby na zasedání konaném dne 4. dubna 2014 vzal na vědomí tyto seznamy registrací léčivých přípravků za období od 1. ledna do 30. června 2013:

Příloha I Seznam nových registrací

Příloha II Seznam obnovených registrací

Příloha III Seznam prodloužených registrací

Příloha IV Seznam zrušených registrací

Příloha V Seznam pozastavených registrací

PŘÍLOHA I

Seznam nových registrací

Státy ESVO EHP vydaly v období od 1. ledna do 30. června 2013 tyto registrace:

EU-číslo	Výrobek	Země	Datum registrace
EU/1/12/788/001-006	Seebri Breezhaler	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/12/789/001-006	Enurev Breezhaler	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/12/790/001-006	Tovanor Breezhaler	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/12/791/001	Glybera	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/12/795/001-010	Forxiga	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/12/797/001-002	Eylea	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Island	14.1.2013
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Norsko	11.1.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Island	8.2.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Norsko	27.2.2013
EU/1/12/805	Amyvid	Lichtenštejsko	28.2.2013
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Island	6.2.2013
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Norsko	4.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Lichtenštejsko	28.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Island	20.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Norsko	12.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Lichtenštejsko	28.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Island	20.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Norsko	12.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Lichtenštejsko	28.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Island	5.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Norsko	22.1.2013

EU-číslo	Výrobek	Země	Datum registrace
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Lichtenštejsko	28.2.2013
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Island	10.1.2013
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Norsko	17.1.2013
EU/1/12/810	Krystexxa	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/12/810/001	Krystexxa	Island	14.1.2013
EU/1/12/810/001	Krystexxa	Norsko	25.1.2013
EU/1/12/811/001-005	Lyxumia	Island	12.2.2013
EU/1/12/811/001-005	Lyxumia	Norsko	12.2.2013
EU/1/12/812	Bexsero	Lichtenštejsko	28.2.2013
EU/1/12/812/001-004	Bexsero	Island	14.2.2013
EU/1/12/812/001-004	Bexsero	Norsko	4.2.2013
EU/1/12/814	Zaltrap	Lichtenštejsko	28.2.2013
EU/1/12/814/001-003	Zaltrap	Island	12.2.2013
EU/1/12/814/001-003	Zaltrap	Norsko	27.2.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Island	19.3.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Norsko	11.3.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Island	20.3.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Norsko	9.4.2013
EU/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Island	21.3.2013
EU/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Norsko	22.4.2013
EU/1/13/818/001-004	Bosulif	Island	15.4.2013
EU/1/13/818/001-004	Bosulif	Norsko	30.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Island	11.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Norsko	22.3.2013

EU-číslo	Výrobek	Země	Datum registrace
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Lichtenštejnsko	30.6.2013
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Norsko	24.5.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Lichtenštejnsko	30.4.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Island	21.3.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Norsko	22.3.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Norsko	12.3.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Lichtenštejnsko	30.4.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Island	18.3.2013
EU/1/13/824	Nemdatine	Lichtenštejnsko	30.4.2013
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Island	21.5.2013
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Norsko	3.5.2013
EU/1/13/825	Imatinib Actavis	Lichtenštejnsko	30.6.2013
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Island	16.5.2013
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Norsko	20.6.2013
EU/1/13/826	Memantine LEK	Lichtenštejnsko	30.4.2013
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Island	21.5.2013
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Norsko	3.5.2013
EU/1/13/827	Memantine Mylan	Lichtenštejnsko	30.4.2013
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Island	21.5.2013
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Norsko	3.5.2013
EU/1/13/828	Hexacima	Lichtenštejnsko	30.4.2013
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Island	17.5.2013
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Norsko	15.5.2013
EU/1/13/829	Hexyon	Lichtenštejnsko	30.4.2013
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Island	17.5.2013
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Norsko	15.5.2013
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Island	19.6.2013
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Norsko	24.5.2013

EU-číslo	Výrobek	Země	Datum registrace
EU/1/13/835/001-018	Voriconazole Accord	Island	31.5.2013
EU/1/13/835/001-018	Voriconazole Accord	Norsko	31.5.2013
EU/1/13/836	Memantine ratiopharm	Lichtenštejnsko	30.6.2013
EU/1/13/836/001-023	Memantine ratiopharm	Norsko	25.6.2013
EU/1/13/840/001-005	HyQvia	Island	27.5.2013
EU/1/13/840/001-005	HyQvia	Norsko	3.6.2013
EU/2/12/142/001-006	Cardalis	Norsko	20.6.2013
EU/2/12/144/001-004	Contacera	Lichtenštejnsko	28.2.2013
EU/2/12/144/001-004	Contacera	Island	3.1.2013
EU/2/12/144/001-004	Contacera	Norsko	17.1.2013
EU/2/12/145/001-003	Kexxtone	Lichtenštejnsko	30.4.2013
EU/2/12/145/001-003	Kexxtone	Island	27.2.2013
EU/2/12/145/001-003	Kexxtone	Norsko	8.3.2013
EU/2/12/146/001	Semintra	Lichtenštejnsko	30.4.2013
EU/2/12/146/001	Semintra	Island	12.3.2013
EU/2/12/146/001	Semintra	Norsko	5.4.2013
EU/2/12/147/001-004	Pexion	Lichtenštejnsko	30.4.2013
EU/2/12/147/001-004	Pexion	Island	19.3.2013
EU/2/12/147/001-004	Pexion	Norsko	8.3.2013
EU/2/13/148	Meloxidolor	Lichtenštejnsko	30.6.2013
EU/2/13/148/001-007	Meloxidolor	Island	21.5.2013
EU/2/13/148/001-007	Meloxidolor	Norsko	22.4.2013
EU/2/13/149	ECOPORC SHIGA	Lichtenštejnsko	30.4.2013
EU/2/13/149/001-002	ECOPORC SHIGA	Island	15.5.2013
EU/2/13/149/001-002	ECOPORC SHIGA	Norsko	13.5.2013
EU/2/13/150	Oncept IL-2	Lichtenštejnsko	30.6.2013
EU/2/13/151/001-003	Equilis West Nile	Island	27.6.2013

PŘÍLOHA II

Seznam obnovených registrací

Státy ESVO EHP obnovily v období od 1. ledna do 30. června 2013 tyto registrace:

EU-číslo	Výrobek	Země	Datum registrace
EU/1/03/247	Forsteo	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Island	19.2.2013
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Norsko	6.3.2013
EU/1/07/423	Vectibix	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Island	5.2.2013
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Norsko	12.2.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Island	5.2.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Norsko	11.2.2013
EU/1/07/430/001-002	Atripla	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/07/433/001	Nevanac	Island	9.1.2013
EU/1/07/434	Avamys	Lichtenštejsko	28.2.2013
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Island	11.1.2013
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Norsko	14.1.2013
EU/1/07/435/001-018	Tesavel	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/07/438/001-006	Myfenax	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/07/439/001-006	Mycophenolate mofetil Teva	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/07/440	Tyverb	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/07/440/001-007	Tyverb	Norsko	15.5.2013
EU/1/08/441	Effentora	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Island	20.3.2013
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Norsko	12.3.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Norsko	26.2.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Island	15.2.2013

EU-číslo	Výrobek	Země	Datum registrace
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Island	14.1.2013
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Norsko	16.1.2013
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Island	22.3.2013
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Norsko	21.3.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Norsko	15.1.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Island	14.1.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Island	24.1.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Norsko	12.2.2013
EU/1/08/451	Volibris	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Island	5.2.2013
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Norsko	12.2.2013
EU/1/08/453	Prepandrix	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Island	6.2.2013
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Norsko	4.2.2013
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Island	9.1.2013
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Norsko	10.1.2013
EU/1/08/455	Janumet	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/08/455/001-006	Janumet	Norsko	10.4.2013
EU/1/08/455/001-016	Janumet	Island	25.3.2013
EU/1/08/456	Velmetia	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/08/456/001-016	Velmetia	Island	26.3.2013
EU/1/08/457	Efficib	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/08/457/001-016	Efficib	Island	26.3.2013
EU/1/08/461	Firazyr	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Island	11.4.2013
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Norsko	10.4.2013

EU-číslo	Výrobek	Země	Datum registrace
EU/1/08/462	Ranexa	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/08/462/001-002	Ranexa	Norsko	9.4.2013
EU/1/08/462/001-012	Ranexa	Island	20.3.2013
EU/1/08/463	Relistor	Lichtenštejsko	30.6.2013
EU/1/08/463/001-011	Relistor	Island	21.6.2013
EU/1/08/463/001-011	Relistor	Norsko	26.6.2013
EU/1/08/465	Clopidogrel Zentiva	Lichtenštejsko	28.2.2013
EU/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Island	3.1.2013
EU/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Norsko	5.2.2013
EU/1/08/467	Doribax	Lichtenštejsko	30.6.2013
EU/1/08/467/001-002	Doribax	Island	17.5.2013
EU/1/08/469	Oprymea	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/08/469/001-025	Oprymea	Island	14.5.2013
EU/1/08/469/001-025	Oprymea	Norsko	24.5.2013
EU/1/08/472	Xarelto	Lichtenštejsko	30.6.2013
EU/1/08/472/001-033	Xarelto	Norsko	13.6.2013
EU/1/08/472/001-033	Xarelto	Island	20.6.2013
EU/1/08/475	Olanzapine Mylan	Lichtenštejsko	30.6.2013
EU/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Island	20.6.2013
EU/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Norsko	7.6.2013
EU/1/08/476	Adcirca	Lichtenštejsko	30.6.2013
EU/1/08/476/005-006	Adcirca	Island	31.5.2013
EU/1/08/476/005-006	Adcirca	Norsko	4.6.2013
EU/1/10/625	Arzerra	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/10/625/001, 003	Arzerra	Island	15.3.2013
EU/1/10/625/001, 003	Arzerra	Norsko	9.4.2013
EU/1/11/749	Caprelsa	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/11/749/001-002	Caprelsa	Island	12.3.2013

EU-číslo	Výrobek	Země	Datum registrace
EU/1/11/749/001-002	Caprelsa	Norsko	9.4.2013
EU/1/12/764	Pixuvri	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/12/764/001	Pixuvri	Island	12.4.2013
EU/1/12/764/001	Pixuvri	Norsko	9.4.2013
EU/1/97/055/001-009	Viramune	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/1/97/055/001-009	Viramune	Island	14.1.2013
EU/1/97/055/001-009	Viramune	Norsko	22.1.2013
EU/2/02/032/001-002	Vaxxitec HVT+IBD	Norsko	11.6.2013
EU/2/03/037	ProteqFlu	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/2/03/037/005	ProteqFlu	Island	21.3.2013
EU/2/03/037/005	ProteqFlu	Norsko	20.6.2013
EU/2/03/038	ProteqFlu-Te	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/2/03/038/005	ProteqFlu-Te	Island	21.3.2013
EU/2/03/038/005	ProteqFlu-Te	Norsko	20.6.2013
EU/2/03/039	Advocate	Lichtenštejsko	28.2.2013
EU/2/03/039/001-054	Advocate	Island	19.2.2013
EU/2/03/039/001-054	Advocate	Norsko	5.3.2013
EU/2/07/074/001-006	Prilactone	Norsko	11.6.2013
EU/2/07/077/001-005	Meloxivet	Norsko	5.4.2013
EU/2/07/078	Rheumocam	Lichtenštejsko	28.2.2013
EU/2/07/078/001-020	Rheumocam	Island	11.1.2013
EU/2/07/078/001-020	Rheumocam	Norsko	21.1.2013
EU/2/07/079	Ingelvac CircoFLEX	Lichtenštejsko	30.4.2013
EU/2/07/079/001-008	Ingelvac CircoFLEX	Island	7.2.2013
EU/2/07/079/001-008	Ingelvac CircoFLEX	Norsko	5.3.2013
EU/2/08/081/001-003	Posatex	Island	14.6.2013
EU/2/08/081/001-003	Posatex	Norsko	11.6.2013
EU/2/08/083/001-005	Equioxx	Island	28.6.2013
EU/2/08/083/001-005	Equioxx	Norsko	20.6.2013

PŘÍLOHA III

Seznam prodloužených registrací

Státy ESVO EHP prodloužily v období od 1. ledna do 30. června 2013 tyto registrace:

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

PŘÍLOHA IV

Seznam zrušených registrací

Státy ESVO EHP zrušily v období od 1. ledna do 30. června 2013 tyto registrace:

EU-číslo	Výrobek	Země	Datum zrušení
EU/1/03/266	Bondenza	Lichtenštejnsko	30.4.2013
EU/1/03/266/001-006	Bondenza	Norsko	12.6.2013
EU/1/07/409	Riprazo	Lichtenštejnsko	30.4.2013
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Island	27.5.2013
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Norsko	14.3.2013
EU/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Island	15.5.2013
EU/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Norsko	23.4.2013
EU/1/08/459/001-014	Tredaptive	Island	15.5.2013
EU/1/08/459/001-014	Tredaptive	Norsko	23.4.2013
EU/1/08/460/001-014	Pelzont	Island	15.5.2013
EU/1/08/460/001-014	Pelzont	Norsko	23.4.2013
EU/1/08/474/001-003	Alisade	Island	27.6.2013
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Lichtenštejnsko	28.2.2013
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Norsko	8.2.2013
EU/1/10/656/001-006	Possia	Island	15.4.2013
EU/1/10/656/001-006	Possia	Norsko	12.6.2013
EU/1/11/683/001-080	Sprimeo HCT	Norsko	21.3.2013
EU/1/12/754/001-021	Sepioglin	Norsko	20.6.2013
EU/1/97/040/001-002	Teslascan	Lichtenštejnsko	28.2.2013
EU/2/04/046	Nobivac Piro	Lichtenštejnsko	30.6.2013
EU/2/04/046/001-003	Nobivac Piro	Island	3.6.2013
EU/2/04/046/001-003	Nobivac Piro	Norsko	22.5.2013

PŘÍLOHA V

Seznam pozastavených registrací

Státy ESVO EHP pozastavily v období od 1. ledna do 30. června 2013 tyto registrace:

EU-číslo	Výrobek	Země	Datum pozastavení
EU/1/09/509/001-004	Ribavirin Teva	Norsko	3.1.2013
EU/1/09/527/001-006	Ribavirin Teva Pharma BV	Norsko	3.1.2013