

Liste over markedsføringstilladelser udstedt af EØS-EFTA-staterne i anden halvdel af 2005

(2006/C 291/20)

Under henvisning til afgørelse truffet af Det Blandede EØS-udvalg nr. 74/1999 af 28. maj 1999 opfordres Det Blandede EØS-udvalg til på sit møde den 2. juni 2006 at notere sig følgende lister over markedsføringstilladelser for medicinske specialiteter udstedt i perioden 1. juni-31. december 2005:

Bilag I	Liste over <i>nye</i> markedsføringstilladelser
Bilag II	Liste over <i>fornyede</i> markedsføringstilladelser
Bilag III	Liste over <i>udvidede</i> markedsføringstilladelser
Bilag IV	Liste over <i>tilbagetrukne</i> markedsføringstilladelser
Bilag V	Liste over <i>suspenderede</i> markedsføringstilladelser

BILAG I

1. Nye markedsføringstilladelser:

Følgende markedsføringstilladelser er blevet udstedt i EØS-EFTA-staterne i perioden 1. juni-31. december 2005:

EU-nummer	Produkt	Land	Udstedelsesdato
EU/1/00/129/001-003	Azopt	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/00/131/001-030	PegIntron	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/134/008-011	Lantus	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/135/002	DaTSCAN	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/142/009-010	NovoMix	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/142/011-016	NovoMix	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/142/017-022	NovoMix	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/01/198/007-010	Glivec	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/02/215/001/NO-010/NO	Pritor Plus	Norge	7.9.2005
EU/1/02/227/003	Neulasta	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/02/228/003	Neupopeg	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/03/255/001-003	Ventavis	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/03/258/013-014	Avandamet	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/03/263/001-003/IS	Dukoral, vaccinesuspension og brusegranulat til oral opløsning.	Island	6.10.2005
EU/1/03/265/003-004	Bonviva	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/03/266/003-004	Bondenza	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/03/269/001	Faslodex	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/03/270/003	Kentera	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/04/276/021-032	Abilify	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/04/276/033-035	Abilify	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/04/279/030-032	Lyrica	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/04/280/007	Yentreve	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/04/283/007	Ariclaim	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/04/289/002	Angiox	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/04/296/005-006	Cymbalta	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/04/297/005-006	Xeristar	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/05/310/001/NO-005/NO	Fosavance	Norge	6.9.2005
EU/1/05/310/001-005	Fosavance	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/05/310/001-005/IS	Fosavance tabletter	Island	20.9.2005
EU/1/05/311/001/NO-003/NO	Tarceva	Norge	26.9.2005
EU/1/05/311/001-003	Tarceva	Liechtenstein	30.9.2005

EU-nummer	Produkt	Land	Udstedelsesdato
EU/1/05/311/001-003/IS	Tarceva	Island	18.10.2005
EU/1/05/312/001/IS	Xyrem	Island	18.11.2005
EU/1/05/312/001/NO	Xyrem	Norge	18.11.2005
EU/1/05/313/001/NO-009/NO	Vasovist	Norge	14.10.2005
EU/1/05/313/001-009	Vasovist	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/313/001-009/IS	Vasovist	Island	2.11.2005
EU/1/05/314/001	Kepivance	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/314/001/IS	Kepivance	Island	24.11.2005
EU/1/05/314/001/NO	Kepivance	Norge	22.11.2005
EU/1/05/315/001	Aptivus	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/315/001/IS	Aptivus	Island	25.11.2005
EU/1/05/315/001/NO	Aptivus	Norge	2.11.2005
EU/1/05/316/001/NO-014/NO	Procoralan	Norge	10.11.2005
EU/1/05/316/001-014	Procoralan	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/316/001-014/IS	Procoralan	Island	24.11.2005
EU/1/05/317/001/NO-014/NO	Corlontor	Norge	10.11.2005
EU/1/05/317/001-014	Corlontor	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/317/001-014/IS	Corlontor	Island	24.11.2005
EU/1/05/318/001	Revatio	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/318/001/IS	Revatio	Island	28.11.2005
EU/1/05/318/001/NO	Revatio	Norge	11.11.2005
EU/1/05/319/001/NO-002/NO	Xolair	Norge	7.11.2005
EU/1/05/319/001-002	Xolair	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/319/001-002/IS	Xolair	Island	25.11.2005
EU/1/05/320/001	Noxafil	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/320/001/IS	Noxafil	Island	20.11.2005
EU/1/05/320/001/NO	Noxafil	Norge	23.11.2005
EU/1/05/321/001	Posaconazole SP	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/321/001/IS	Posaconazole SP	Island	24.11.2005
EU/1/05/321/001/NO	Posaconazole SP	Norge	23.11.2005
EU/2/01/030/003-004	Virbagen Omega	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/04/047/001-002/IS	Purevax RCPCh Fel V, pulver og solvens til injektionsvæske.	Island	30.6.2005
EU/2/04/048/001-002/IS	Purevax RCP Fel V, pulver og solvens til injektionsvæske.	Island	30.6.2005

EU-nummer	Produkt	Land	Udstedelsesdato
EU/2/04/049/001-002/IS	Purevax RCCh, pulver og solvens til injektionsvæske.	Island	30.6.2005
EU/2/04/050/001-002/IS	Purevax RCPCh, pulver og solvens til injektionsvæske.	Island	30.6.2005
EU/2/04/051/001-002/IS	Purevax RC, pulver og solvens til injektionsvæske.	Island	30.6.2005
EU/2/04/052/001-002/IS	Purevax RCP, pulver og solvens til injektionsvæske.	Island	30.6.2005
EU/2/05/053/001	Naxcel	Liechtenstein	31.7.2005
EU/2/05/053/001/IS	Naxcel, injektionsvæske	Island	9.6.2005
EU/2/05/053/001/NO	Naxcel	Norge	17.6.2005
EU/2/05/054/001/NO-017/NO	Profender	Norge	30.8.2005
EU/2/05/054/001-017	Profender	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/05/054/001-017/IS	Profender spot-on opløsning	Island	26.8.2005
EU/2/05/055/001/NO-002/NO	Equilis Te	Norge	12.8.2005
EU/2/05/055/001-002	Equilis Te	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/05/055/001-002/IS	Equilis Te, injektionsvæske	Island	2.8.2005
EU/2/05/056/001/NO-002/NO	Equilis Prequenza	Norge	12.8.2005
EU/2/05/056/001-002	Equilis Prequenza	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/05/056/001-002/IS	Equilis Prequenza, injektionsvæske	Island	2.8.2005
EU/2/05/057/001/NO-002/NO	Equilis Prequenza Te	Norge	12.8.2005
EU/2/05/057/001-002	Equilis Prequenza Te	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/05/057/001-002/IS	Equilis Prequenza Te, injektionsvæske	Island	2.8.2005
EU/2/97/004/011	Metacam	Liechtenstein	31.7.2005
EU/2/97/004/012-013	Metacam	Liechtenstein	30.9.2005

BILAG II

2. Fornyede markedsføringstilladelser

Følgende markedsføringstilladelser er blevet fornyet i EØS-EFTA-staterne i perioden 1. juni-31. december 2005:

EU-nummer	Produkt	Land	Fornylesdato
EU/1/00/129/001/NO-003/NO	Azopt	Norge	30.6.2005
EU/1/00/129/001-003/IS	Azopt, øjendråber, suspension, 1 %	Island	30.6.2005
EU/1/05/131/001/NO-005/NO	PegIntron	Norge	24.6.2005
EU/1/00/131/001-050/IS	PegIntron	Island	28.6.2005
EU/1/00/131/031-050	PegIntron	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/05/132/001/NO-005/NO	ViraferonPeg	Norge	24.6.2005
EU/1/00/132/001-050	ViraferonPeg	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/00/132/001-050/IS	ViraferonPeg	Island	28.6.2005
EU/1/00/133/001/NO-008/NO	Optisulin	Norge	27.7.2005
EU/1/00/133/001-008	Optisulin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/133/001-008/IS	Optisulin	Island	29.8.2005
EU/1/00/134/001/NO-029/NO	Lantus	Norge	27.7.2005
EU/1/00/134/001-007, 012-029	Lantus	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/134/001-029/IS	Lantus	Island	29.8.2005
EU/1/00/135/001	DaTSCAN	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/135/001/NO-002/NO	DaTSCAN	Norge	20.9.2005
EU/1/00/135/001-002/IS	DaTSCAN	Island	11.10.2005
EU/1/00/137/001/NO-012/NO	Avandia	Norge	27.7.2005
EU/1/00/137/001-012	Avandia	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/137/001-012/IS	Avandia	Island	16.9.2005
EU/1/00/140/001	Visudyne	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/00/140/001/IS	Visudyne 15 mg pulver til opløsning til injektionsvæske	Island	14.7.2005
EU/1/00/140/001/NO	Visudyne	Norge	27.7.2005
EU/1/00/141/001	Myocet	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/141/001/IS	Myocet	Island	13.10.2005
EU/1/00/141/001/NO	Myocet	Norge	28.9.2005
EU/1/00/142/004/NO-005/NO	NovoMix Penfill	Norge	13.10.2005
EU/1/00/142/004-005	NovoMix	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/142/004-005/IS	NovoMix 30 Penfill	Island	21.10.2005
EU/1/00/142/009/NO-010/NO	NovoMix Flexpen	Norge	13.10.2005
EU/1/00/142/009-010/IS	NovoMix 30 FlexPen	Island	21.10.2005

EU-nummer	Produkt	Land	Fornylsesdato
EU/1/00/143/001/NO-006/NO	Kogenate Bayer	Norge	7.9.2005
EU/1/00/143/001-006	Kogenate	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/143/001-006/IS	Kogenate Bayer	Island	7.10.2005
EU/1/00/144/001/NO-003/NO	Helixate NexGen	Norge	7.9.2005
EU/1/00/144/001-003	Helixate	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/144/001-003/IS	Helixate NexGen	Island	7.10.2005
EU/1/00/145/001	Herceptin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/145/001/IS	Herceptin	Island	28.11.2005
EU/1/00/145/001/NO	Herceptin	Norge	23.9.2005
EU/1/00/146/001/NO-029/NO	Keppra	Norge	8.8.2005
EU/1/00/146/001-029	Keppra	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/146/001-029/IS	Keppra	Island	12.9.2005
EU/1/00/148/001/NO-004/NO	Agenerase	Norge	12.12.2005
EU/1/00/148/001-004	Agenerase	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/148/001-004/IS	Agenerase	Island	16.12.2005
EU/1/00/149/001	Panretin	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/149/001/IS	Panretin	Island	16.12.2005
EU/1/00/149/001/NO	Panretin	Norge	9.12.2005
EU/1/00/150/001/NO-015/NO	Actos	Norge	2.11.2005
EU/1/00/150/001-015	Actos	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/150/001-015/IS	Actos	Island	11.11.2005
EU/1/00/151/001/NO-013/NO	Glustin	Norge	2.11.2005
EU/1/00/151/001-013	Glustin	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/151/001-013/IS	Glustin	Island	11.11.2005
EU/1/00/152/001-018	Infanrix hexa	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/153/001-010	Infanrix penta	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/153/001-010/IS	Infanrix penta	Island	16.12.2005
EU/1/00/153/001-010/NO	Infanrix penta	Norge	7.12.2005
EU/1/00152/001-018/NO	Infanrix hexa	Norge	7.12.2005
EU/1/95/001/001, 003-005, 009, 012, 021-022, 025-028, 031-035/IS	Gonal-F	Island	15.11.2005
EU/1/95/001/001/NO	Gonal-F	Norge	11.11.2005
EU/1/95/001/003/NO-006/NO	Gonal-F	Norge	11.11.2005
EU/1/95/001/009/NO	Gonal-F	Norge	11.11.2005
EU/1/95/001/012/NO	Gonal-F	Norge	11.11.2005

EU-nummer	Produkt	Land	Fornylsesdato
EU/1/95/001/021/NO-022/NO	Gonal-F	Norge	11.11.2005
EU/1/95/001/025/NO-028/NO	Gonal-F	Norge	11.11.2005
EU/1/95/001/031/NO-035/NO	Gonal-F	Norge	11.11.2005
EU/1/98/093/002	Forcaltonin	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/99/127/001/NO-044/NO	IntronA	Norge	20.6.2005
EU/1/99/127/001-044	IntronA	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/99/127/001-044/IS	IntronA	Island	27.6.2005
EU/1/99/128/001/NO-037/NO	Viraferon	Norge	20.6.2005
EU/1/99/128/001-037	Viraferon	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/99/128/001-037/IS	Viraferon	Island	27.6.2005
EU/2/00/018/001	Incurin	Liechtenstein	31.7.2005
EU/2/00/018/001/NO	Incurin	Norge	16.6.2005
EU/2/00/022/002b-03a	Ibafin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/001/NO-017/NO	Ibafin	Norge	31.8.2005
EU/2/00/022/001-017/IS	Ibafin	Island	15.7.2005
EU/2/00/022/001a	Ibafin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/001b-02a	Ibafin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/003b-04a	Ibafin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/004b	Ibafin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/005-017	Ibafin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/024/001/IS	Pruban	Island	16.12.2005
EU/2/99/016/001/NO-006/NO	Porcilis Pesti	Norge	18.7.2005
EU/2/99/016/001-006	Porcilis Pesti	Liechtenstein	31.7.2005
EU/2/99/016/001-006/IS	Porcilis Pesti	Island	13.7.2005
EU/2/99/017/001/NO-006/NO	Ibraxion	Norge	2.6.2005

BILAG III

3. Udvidede markedsføringstilladelser

Følgende markedsføringstilladelser er blevet udvidet i EØS-EFTA-staterne i perioden 1. juni-31. december 2005:

EU-nummer	Produkt	Land	Udvidelsesdato
EU/1/00/142/011/NO-013/NO	NovoMix Penfill 50	Norge	1.11.2005
EU/1/00/142/001-013/IS	NovoMix 50 Penfill injektionsvæske, suspension	Island	5.10.2005
EU/1/00/142/014/NO-016/NO	NovoMix Flexpen 50	Norge	1.11.2005
EU/1/00/142/014-016/IS	NovoMix 50 FlexPen injektionsvæske, suspension	Island	5.10.2005
EU/1/00/142/017/NO-019/NO	NovoMix Penfill 70	Norge	1.11.2005
EU/1/00/142/017-019/IS	NovoMix 70 Penfill injektionsvæske, suspension	Island	5.10.2005
EU/1/00/142/020/NO-022/NO	NovoMix Flexpen 70	Norge	1.11.2005
EU/1/00/142/020-022/IS	NovoMix 70 FlexPen injektionsvæske, suspension	Island	5.10.2005
EU/1/03/265/003/NO-004/NO	Bonviva, filmovertukne tabletter	Norge	28.9.2005
EU/1/03/265/003-004/IS	Bonviva, filmovertukne tabletter	Island	25.10.2005
EU/1/03/266/003/NO-004/NO	Bondenza, filmovertukne tabletter	Norge	28.9.2005
EU/1/03/266/003-004/IS	Bondenza, filmovertukne tabletter	Island	21.10.2005
EU/1/04/276/021/NO-023/NO	Abilify, smeltetabletter 5 mg	Norge	18.7.2005
EU/1/04/276/021-023/IS	Abilify, smeltetabletter 5 mg	Island	14.7.2005
EU/1/04/276/024/NO-026/NO	Abilify, smeltetabletter 10 mg	Norge	18.7.2005
EU/1/04/276/024-026/IS	Abilify, smeltetabletter 10 mg	Island	14.7.2005
EU/1/04/276/027/NO-029/NO	Abilify, smeltetabletter 15 mg	Norge	18.7.2005
EU/1/04/276/027-029/IS	Abilify, smeltetabletter 15 mg	Island	14.7.2005
EU/1/04/276/030/NO-032/NO	Abilify, smeltetabletter 30 mg	Norge	18.7.2005
EU/1/04/276/030-032/IS	Abilify, smeltetabletter 30 mg	Island	14.7.2005
EU/1/04/276/033/NO-035/NO	Abilify 1mg/ml, oral opløsning	Norge	9.11.2005
EU/1/04/276/033-035/IS	Abilify 1 mg/ml, oral opløsning	Island	1.12.2005
EU/1/96/026/002/IS	Invirase, filmovertukne tabletter 500 mg	Island	19.7.2005
EU/1/96/026/002/NO	Invirase	Norge	9.6.2005
EU/2/97/004/012/NO-013/NO	Metacam, 0,5 mg/ml oral suspension til hunde	Norge	5.9.2005
EU/2/97/004/012-013/IS	Metacam, 0,5 mg/ml oral suspension til hunde	Island	2.9.2005

BILAG IV

4. Tilbagetrukne markedsføringstilladelser

Følgende markedsføringstilladelser er blevet trukket tilbage i EØS-EFTA-staterne i perioden 1. juni-31. december 2005:

EU-nummer	Produkt	Land	Tilbagetrækningsdato
EU/1/00/158/001-034/IS	Opulis	Island	9.9.2005
EU/1/00/168/001/NO-006/NO	Tenecteplase	Norge	9.8.2005
EU/1/00/168/001-006	Tenecteplase	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/02/208/001-008/IS	Xapit	Island	9.9.2005
EU/1/02/210/001/NO-008/NO	Rayzon	Norge	22.7.2005
EU/1/02/210/001-008	Rayzon	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/02/210/001-008/IS	Rayzon	Island	5.7.2005
EU/1/02/242/001-024	Valdyn	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/02/242/001-024/IS	Valdyn, filmovertrukne tabletter	Island	5.7.2005
EU/1/02/244/001/NO-024/NO	Valdyn	Norge	22.7.2005
EU/1/02/244/001-024/IS	Valdyn	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/96/009/010/NO-017/NO	Zerit	Norge	30.9.2005
EU/1/96/009/010-017/IS	Zerit kapsel, langsom frigivelse	Island	29.11.2005
EU/1/96/023/001	Cea-Scan	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/96/023/001/IS	CEA-Scan	Island	9.11.2005
EU/1/97/048/001-014/IS	Infanrix HepB, suspension til injektion	Island	15.6.2005
EU/2/00/023/001-003	Pulsaflox	Liechtenstein	30.11.2005

BILAG V

5. Suspenderede markedsføringstilladelser

Følgende markedsføringstilladelser er blevet suspenderet i EØS-EFTA-staterne i perioden 1. juni-31. december 2005:

EU-nummer	Produkt	Land	Suspensionsdato
EU/1/00/147/001/NO-012/NO	Hexavac	Norge	17.11.2005
EU/1/00/147/001-008	Hexavac	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/147/001-008/IS	Hexavac	Island	17.11.2005