

OPLYSNINGER VEDRØRENDE DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE  
SAMARBEJDSOMRÅDE

DET STÅENDE UDVALG FOR EFTA-STATERNE

**Lægemidler — liste over markedsføringstilladelser udstedt af EØS-EFTA-staterne i første halvdel af  
2013**

(2014/C 391/03)

**Underudvalg I for frie varebevægelser**

**Til Det Blandede EØS-udvalgs underretning**

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 4. april 2014 at notere sig følgende lister over markedsføringstilladelser for lægemidler udstedt i perioden 1. januar-30. juni 2013:

*Bilag I* Liste over nye markedsføringstilladelser

*Bilag II* Liste over fornyede markedsføringstilladelser

*Bilag III* Liste over udvidede markedsføringstilladelser

*Bilag IV* Liste over tilbagetrukne markedsføringstilladelser

*Bilag V* Liste over suspenderede markedsføringstilladelser

—

## BILAG I

**Liste over nye markedsføringstilladelser**

Følgende markedsføringstilladelser er blevet udstedt i EØS-EFTA-staterne i perioden 1. januar-30. juni 2013:

EU-nummer	Vare	Land	Godkendelsesdato
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	Island	14.1.2013
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Norge	11.1.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Island	8.2.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Norge	27.2.2013
EU/1/12/805	Amyvid	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Island	6.2.2013
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Norge	4.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Island	20.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Norge	12.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Island	20.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Norge	12.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Island	5.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Norge	22.1.2013

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

EU-nummer	Vare	Land	Godkendelsesdato
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Norge	24.5.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Island	21.3.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Norge	22.3.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Norge	12.3.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Island	18.3.2013
EU/1/13/824	Nemdatine	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Island	21.5.2013
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Norge	3.5.2013
EU/1/13/825	Imatinib Actavis	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Island	16.5.2013
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Norge	20.6.2013
EU/1/13/826	Memantine LEK	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Island	21.5.2013
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Norge	3.5.2013
EU/1/13/827	Memantine Mylan	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Island	21.5.2013
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Norge	3.5.2013
EU/1/13/828	Hexacima	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Island	17.5.2013
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Norge	15.5.2013
EU/1/13/829	Hexyon	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Island	17.5.2013
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Norge	15.5.2013
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Island	19.6.2013
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Norge	24.5.2013

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

## BILAG II

**Liste over fornyede markedsføringstilladelser**

Følgende markedsføringstilladelser er blevet fornyet i EØS-EFTA-staterne i perioden 1. januar-30. juni 2013:

EU-nummer	Vare	Land	Godkendelsesdato
EU/1/03/247	Forsteo	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Island	19.2.2013
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Norge	6.3.2013
EU/1/07/423	Vectibix	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Island	5.2.2013
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Norge	12.2.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Island	5.2.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Norge	11.2.2013
EU/1/07/430/001-002	Atripla	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/433/001	Nevanac	Island	9.1.2013
EU/1/07/434	Avamys	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Island	11.1.2013
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Norge	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	Norge	15.5.2013
EU/1/08/441	Effentora	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Island	20.3.2013
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Norge	12.3.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Norge	26.2.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Island	15.2.2013

EU-nummer	Vare	Land	Godkendelsesdato
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Island	14.1.2013
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Norge	16.1.2013
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Island	22.3.2013
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Norge	21.3.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Norge	15.1.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Island	14.1.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Island	24.1.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Norge	12.2.2013
EU/1/08/451	Volibris	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Island	5.2.2013
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Norge	12.2.2013
EU/1/08/453	Prepandrix	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Island	6.2.2013
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Norge	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	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Norge	10.1.2013
EU/1/08/455	Janumet	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/455/001-006	Janumet	Norge	10.4.2013
EU/1/08/455/001-016	Janumet	Island	25.3.2013
EU/1/08/456	Velmetia	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/456/001-016	Velmetia	Island	26.3.2013
EU/1/08/457	Efficib	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/457/001-016	Efficib	Island	26.3.2013
EU/1/08/461	Firazyr	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Island	11.4.2013
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Norge	10.4.2013

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



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

## BILAG III

**Liste over udvidede markedsføringstilladelser**

Følgende markedsføringstilladelser er blevet udvidet i EØS-EFTA-staterne i perioden 1. januar-30. juni 2013:

EU-nummer	Vare	Land	Godkendelsesdato
EU/1/01/200/003-009	Viread	Norge	11.1.2013
EU/1/02/221/017	Pegasys	Island	26.3.2013
EU/1/02/221/017	Pegasys	Norge	26.3.2013
EU/1/06/380/006-007	Prezista	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/06/380/007	Prezista	Island	6.2.2013
EU/1/06/380/007	Prezista	Norge	11.2.2013
EU/1/07/433/002	Nevanac	Norge	24.5.2013
EU/1/07/436/003-004	Isentress	Island	19.3.2013
EU/1/07/436/003-004	Isentress	Norge	25.2.2013
EU/1/08/468/003	Intelence	Norge	17.4.2013
EU/1/09/538/009-010	Afinitor	Island	5.2.2013
EU/1/09/538/009-010	Afinitor	Norge	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	Island	17.5.2013
EU/1/11/693/017-024	Rivastigmine Actavis	Norge	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	Island	7.2.2013
EU/1/98/066/027-030	Exelon	Norge	12.2.2013
EU/1/98/077/020-023	Viagra	Island	17.5.2013
EU/1/98/077/020-023	Viagra	Norge	15.5.2013
EU/100/146/033/-037	Keppra	Liechtenstein	28.2.2013
EU/2/08/090/029-031	Loxicom	Island	21.3.2013
EU/2/08/090/029-031	Loxicom	Norge	6.3.2013
EU/2/10/115/016-019	Comfortis	Island	8.2.2013
EU/2/10/115/016-019	Comfortis	Norge	14.1.2013
EU/2/11/134/018-020	Inflacam	Norge	17.1.2013

## BILAG IV

**Liste over tilbagetrukne markedsføringstilladelser**

Følgende markedsføringstilladelser er blevet trukket tilbage i EØS-EFTA-staterne i perioden 1. januar-30. juni 2013:

EU-nummer	Vare	Land	Tilbagetrækningsdato
EU/1/03/266	Bondenza	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/03/266/001-006	Bondenza	Norge	12.6.2013
EU/1/07/409	Riprazo	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Island	27.5.2013
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Norge	14.3.2013
EU/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Island	15.5.2013
EU/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Norge	23.4.2013
EU/1/08/459/001-014	Tredaptive	Island	15.5.2013
EU/1/08/459/001-014	Tredaptive	Norge	23.4.2013
EU/1/08/460/001-014	Pelzont	Island	15.5.2013
EU/1/08/460/001-014	Pelzont	Norge	23.4.2013
EU/1/08/474/001-003	Alisade	Island	27.6.2013
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Norge	8.2.2013
EU/1/10/656/001-006	Possia	Island	15.4.2013
EU/1/10/656/001-006	Possia	Norge	12.6.2013
EU/1/11/683/001-080	Sprimeo HCT	Norge	21.3.2013
EU/1/12/754/001-021	Sepioglin	Norge	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	Island	3.6.2013
EU/2/04/046/001-003	Nobivac Piro	Norge	22.5.2013

## BILAG V

**Liste over suspenderede markedsføringstilladelser**

Følgende markedsføringstilladelser er blevet suspenderet i EØS-EFTA-staterne i perioden 1. januar-30. juni 2013:

EU-nummer	Vare	Land	Suspensionsdato
EU/1/09/509/001-004	Ribavirin Teva	Norge	3.1.2013
EU/1/09/527/001-006	Ribavirin Teva Pharma BV	Norge	3.1.2013