

Liste der Zulassungen in der zweiten Hälfte des Jahres 2005 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten

(2006/C 291/20)

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss wird unter Bezugnahme auf seinen Beschluss Nr. 74/1999 vom 28. Mai 1999 ersucht, in der Sitzung vom 2. Juni 2006 von den folgenden Listen betreffend Zulassungen von Arzneimitteln im Zeitraum 1. Juni bis 31. Dezember 2005 Kenntnis zu nehmen:

- | | |
|------------|---------------------------------------|
| Anhang I | Liste <i>neuer</i> Zulassungen |
| Anhang II | Liste <i>verlängerter</i> Zulassungen |
| Anhang III | Liste <i>erweiterter</i> Zulassungen |
| Anhang IV | Liste <i>widerrufener</i> Zulassungen |
| Anhang V | Liste <i>ausgesetzter</i> Zulassungen |

ANHANG I

1. Neue Zulassungen

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum **1. Juni bis 31. Dezember 2005** in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten erteilt:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
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	Norwegen	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, Impfsuspension und Brausegranulat für Lösung z. Einn.	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	Norwegen	6.9.2005
EU/1/05/310/001-005	Fosavance	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/05/310/001-005/IS	Fosavance, Tabletten	Island	20.9.2005
EU/1/05/311/001/NO-003/NO	Tarceva	Norwegen	26.9.2005
EU/1/05/311/001-003	Tarceva	Liechtenstein	30.9.2005

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
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	Norwegen	18.11.2005
EU/1/05/313/001/NO-009/NO	Vasovist	Norwegen	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	Norwegen	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	Norwegen	2.11.2005
EU/1/05/316/001/NO-014/NO	Procoralan	Norwegen	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	Corlantor	Norwegen	10.11.2005
EU/1/05/317/001-014	Corlantor	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/317/001-014/IS	Corlantor	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	Norwegen	11.11.2005
EU/1/05/319/001/NO-002/NO	Xolair	Norwegen	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	Norwegen	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	Norwegen	23.11.2005
EU/2/01/030/003-004	Virbagen Omega	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/04/047/001-002/IS	Purevax RCPC Fel V, Pulver und Lösungsm. für Injektionssuspension	Island	30.6.2005
EU/2/04/048/001-002/IS	Purevax RCP Fel V, Pulver und Lösungsm. für Injektionssuspension	Island	30.6.2005

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/2/04/049/001-002/IS	Purevax RCCh, Pulver und Lösungsm. für Injektionssuspension	Island	30.6.2005
EU/2/04/050/001-002/IS	Purevax RCPCh, Pulver und Lösungsm. für Injektionssuspension	Island	30.6.2005
EU/2/04/051/001-002/IS	Purevax RC, Pulver und Lösungsm. für Injektionssuspension	Island	30.6.2005
EU/2/04/052/001-002/IS	Purevax RCP, Pulver und Lösungsm. für Injektionssuspension	Island	30.6.2005
EU/2/05/053/001	Naxcel	Liechtenstein	31.7.2005
EU/2/05/053/001/IS	Naxcel, Injektionssuspension	Island	9.6.2005
EU/2/05/053/001/NO	Naxcel	Norwegen	17.6.2005
EU/2/05/054/001/NO-017/NO	Profender	Norwegen	30.8.2005
EU/2/05/054/001-017	Profender	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/05/054/001-017/IS	Profender, Spot-on-Lösung	Island	26.8.2005
EU/2/05/055/001/NO-002/NO	Equilis Te	Norwegen	12.8.2005
EU/2/05/055/001-002	Equilis Te	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/05/055/001-002/IS	Equilis Te, Injektionssuspension	Island	2.8.2005
EU/2/05/056/001/NO-002/NO	Equilis Prequenza	Norwegen	12.8.2005
EU/2/05/056/001-002	Equilis Prequenza	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/05/056/001-002/IS	Equilis Prequenza, Injektionssusp.	Island	2.8.2005
EU/2/05/057/001/NO-002/NO	Equilis Prequenza Te	Norwegen	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, Injektionssusp.	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

ANHANG II

2. Verlängerte Zulassungen

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum **1. Juni bis 31. Dezember 2005** in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten verlängert:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/1/00/129/001/NO-003/NO	Azopt	Norwegen	30.6.2005
EU/1/00/129/001-003/IS	Azopt, Augentropfensuspension (1%)	Island	30.6.2005
EU/1/05/131/001/NO-005/NO	PegIntron	Norwegen	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	Norwegen	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	Norwegen	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	Norwegen	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	Norwegen	20.9.2005
EU/1/00/135/001-002/IS	DaTSCAN	Island	11.10.2005
EU/1/00/137/001/NO-012/NO	Avandia	Norwegen	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 für Injektionslösung	Island	14.7.2005
EU/1/00/140/001/NO	Visudyne	Norwegen	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	Norwegen	28.9.2005
EU/1/00/142/004/NO-005/NO	NovoMix Penfill	Norwegen	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	Norwegen	13.10.2005
EU/1/00/142/009-010/IS	NovoMix 30 FlexPen	Island	21.10.2005

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/1/00/143/001/NO-006/NO	Kogenate Bayer	Norwegen	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	Norwegen	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	Norwegen	23.9.2005
EU/1/00/146/001/NO-029/NO	Keppra	Norwegen	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	Norwegen	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	Norwegen	9.12.2005
EU/1/00/150/001/NO-015/NO	Actos	Norwegen	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	Norwegen	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	Norwegen	7.12.2005
EU/1/00152/001-018/NO	Infanrix hexa	Norwegen	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	Norwegen	11.11.2005
EU/1/95/001/003/NO-006/NO	Gonal-F	Norwegen	11.11.2005
EU/1/95/001/009/NO	Gonal-F	Norwegen	11.11.2005
EU/1/95/001/012/NO	Gonal-F	Norwegen	11.11.2005

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Verlängerung
EU/1/95/001/021/NO-022/NO	Gonal-F	Norwegen	11.11.2005
EU/1/95/001/025/NO-028/NO	Gonal-F	Norwegen	11.11.2005
EU/1/95/001/031/NO-035/NO	Gonal-F	Norwegen	11.11.2005
EU/1/98/093/002	Forcaltonin	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/99/127/001/NO-044/NO	IntronA	Norwegen	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	Norwegen	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	Norwegen	16.6.2005
EU/2/00/022/002b-03a	Ibafilin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/001/NO-017/NO	Ibafilin	Norwegen	31.8.2005
EU/2/00/022/001-017/IS	Ibafilin	Island	15.7.2005
EU/2/00/022/001a	Ibafilin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/001b-02a	Ibafilin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/003b-04a	Ibafilin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/004b	Ibafilin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/005-017	Ibafilin	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	Norwegen	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	Norwegen	2.6.2005

ANHANG III

3. Erweiterte Zulassungen

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum **1. Juni bis 31. Dezember 2005** in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten erweitert:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Erweiterung
EU/1/00/142/011/NO-013/NO	NovoMix Penfill 50	Norwegen	1.11.2005
EU/1/00/142/001-013/IS	NovoMix 50 Penfill, Injektionssuspension	Island	5.10.2005
EU/1/00/142/014/NO-016/NO	NovoMix Flexpen 50	Norwegen	1.11.2005
EU/1/00/142/014-016/IS	NovoMix 50 FlexPen, Injektionssusp.	Island	5.10.2005
EU/1/00/142/017/NO-019/NO	NovoMix Penfill 70	Norwegen	1.11.2005
EU/1/00/142/017-019/IS	NovoMix 70 Penfill, Injektionssusp.	Island	5.10.2005
EU/1/00/142/020/NO-022/NO	NovoMix Flexpen 70	Norwegen	1.11.2005
EU/1/00/142/020-022/IS	NovoMix 70 FlexPen, Injektionssusp.	Island	5.10.2005
EU/1/03/265/003/NO-004/NO	Bonviva, Filmtabletten	Norwegen	28.9.2005
EU/1/03/265/003-004/IS	Bonviva, Filmtabletten	Island	25.10.2005
EU/1/03/266/003/NO-004/NO	Bondenza, Filmtabletten	Norwegen	28.9.2005
EU/1/03/266/003-004/IS	Bondenza, Filmtabletten	Island	21.10.2005
EU/1/04/276/021/NO-023/NO	Abilify, Schmelztabletten 5 mg	Norwegen	18.7.2005
EU/1/04/276/021-023/IS	Abilify, Schmelztabletten 5 mg	Island	14.7.2005
EU/1/04/276/024/NO-026/NO	Abilify, Schmelztabletten 10 mg	Norwegen	18.7.2005
EU/1/04/276/024-026/IS	Abilify, Schmelztabletten 10 mg	Island	14.7.2005
EU/1/04/276/027/NO-029/NO	Abilify, Schmelztabletten 15 mg	Norwegen	18.7.2005
EU/1/04/276/027-029/IS	Abilify, Schmelztabletten 15 mg	Island	14.7.2005
EU/1/04/276/030/NO-032/NO	Abilify, Schmelztabletten 30 mg	Norwegen	18.7.2005
EU/1/04/276/030-032/IS	Abilify, Schmelztabletten 30 mg	Island	14.7.2005
EU/1/04/276/033/NO-035/NO	Abilify 1mg/ml, Lösung z. Einn.	Norwegen	9.11.2005
EU/1/04/276/033-035/IS	Abilify 1 mg/ml, Lösung z. Einn.	Island	1.12.2005
EU/1/96/026/002/IS	Invirase, Filmtabletten 500 mg	Island	19.7.2005
EU/1/96/026/002/NO	Invirase	Norwegen	9.6.2005
EU/2/97/004/012/NO-013/NO	Metacam, 0,5 mg/ml Suspension zur Einnahme für Hunde	Norwegen	5.9.2005
EU/2/97/004/012-013/IS	Metacam, 0,5 mg/ml Suspension zur Einnahme für Hunde	Island	2.9.2005

ANHANG IV

4. Widerrufene Zulassungen

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum **1. Juni bis 31. Dezember 2005** in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten widerrufen:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt des Widerrufs
EU/1/00/158/001-034/IS	Opulis	Island	9.9.2005
EU/1/00/168/001/NO-006/NO	Tenecteplase	Norwegen	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	Norwegen	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, Filmtabletten	Island	5.7.2005
EU/1/02/244/001/NO-024/NO	Valdyn	Norwegen	22.7.2005
EU/1/02/244/001-024/IS	Valdyn	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/96/009/010/NO-017/NO	Zerit	Norwegen	30.9.2005
EU/1/96/009/010-017/IS	Zerit, Retardkapseln	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, Injektionssuspension	Island	15.6.2005
EU/2/00/023/001-003	Pulsaflox	Liechtenstein	30.11.2005

ANHANG V

5. Ausgesetzte Zulassungen

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum **1. Juni bis 31. Dezember 2005** in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten ausgesetzt:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt des Aussetzens
EU/1/00/147/001/NO-012/NO	Hexavac	Norwegen	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