

**Arzneimittel — Liste der Zulassungen in der zweiten Hälfte des Jahres 2017 in den dem EWR
angehörenden EFTA-Staaten**

(2018/C 305/12)

Unterausschuss I für den freien Warenverkehr

Zur Kenntnisnahme durch den Gemeinsamen EWR-Ausschuss

Der Gemeinsame EWR-Ausschuss wird unter Bezugnahme auf seinen Beschluss Nr. 74/1999 vom 28. Mai 1999 ersucht, in der Sitzung vom 23. März 2018 von den folgenden Listen betreffend Zulassungen von Arzneimitteln im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2017 Kenntnis zu nehmen:

Anhang I Liste neuer Zulassungen

Anhang II Liste verlängerter Zulassungen

Anhang III Liste erweiterter Zulassungen

Anhang IV Liste widerrufenen Zulassungen

Anhang V Liste ausgesetzter Zulassungen

—

ANHANG I

Liste neuer Zulassungen

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2017 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten erteilt:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/02/226	InductOs	Island	18.8.2017
EU/1/15/999	Zykadia (Wechsel zu bedingungsfreier Zulassung)	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/16/1138	Venclyxto	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/16/1155	Kyntheum	Island	16.8.2017
EU/1/16/1155	Kyntheum	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/16/1155	Kyntheum	Norwegen	14.8.2017
EU/1/17/1179	Veltassa	Island	11.8.2017
EU/1/17/1179	Veltassa	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1179	Veltassa	Norwegen	9.8.2017
EU/1/17/1181	Spherox	Island	24.7.2017
EU/1/17/1181	Spherox	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1181	Spherox	Norwegen	13.9.2017
EU/1/17/1184	Riximyo	Island	11.7.2017
EU/1/17/1185	Rixathon	Island	11.7.2017
EU/1/17/1191	Dinutuximab beta Apeiron	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1194	Febuxostat Mylan	Island	11.7.2017
EU/1/17/1195	Erelzi	Island	14.7.2017
EU/1/17/1195	Erelzi	Norwegen	7.7.2017
EU/1/17/1196	Kevzara	Island	14.7.2017

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/17/1196	Kevzara	Norwegen	5.7.2017
EU/1/17/1197	Oxervate	Island	24.7.2017
EU/1/17/1197	OXERVATE	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1197	OXERVATE	Norwegen	17.7.2017
EU/1/17/1199	Cuprior	Island	13.9.2017
EU/1/17/1199	Cuprior	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1199	Cuprior	Norwegen	13.9.2017
EU/1/17/1200	Besponsa	Island	24.7.2017
EU/1/17/1200	Besponsa	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1200	Besponsa	Norwegen	13.7.2017
EU/1/17/1201	Skilarence	Island	14.7.2017
EU/1/17/1201	Skilarence	Norwegen	7.7.2017
EU/1/17/1202	Ucedane	Island	12.7.2017
EU/1/17/1202	Ucedane	Norwegen	5.7.2017
EU/1/17/1203	Insulin lispro Sanofi	Island	11.8.2017
EU/1/17/1203	Insulin Lispro Sanofi	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1203	Insulin lispro Sanofi	Norwegen	18.8.2017
EU/1/17/1205	Blitzima	Island	9.8.2017
EU/1/17/1205	Blitzima	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1205	Blitzima	Norwegen	1.8.2017
EU/1/17/1206	Tuxella	Island	9.8.2017
EU/1/17/1206	Tuxella	Liechtenstein	31.8.2017

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/17/1206	Tuxella	Norwegen	1.8.2017
EU/1/17/1207	Ritemvia	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1207	Ritemvia	Island	10.8.2017
EU/1/17/1207	Ritemvia	Norwegen	1.8.2017
EU/1/17/1208	Trimbow	Island	11.8.2017
EU/1/17/1208	Trimbow	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1208	Trimbow	Norwegen	9.8.2017
EU/1/17/1209	Reagila	Island	9.8.2017
EU/1/17/1209	Reagila	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1209	Reaglia	Norwegen	9.8.2017
EU/1/17/1210	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisproksil Zentiva	Norwegen	8.8.2017
EU/1/17/1210	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Island	10.8.2017
EU/1/17/1210	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1211	Entecavir Accord	Island	5.10.2017
EU/1/17/1211	Entecavir Accord	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1211	Entecavir Accord	Norwegen	20.10.2017
EU/1/17/1212	Mavenclad	Island	13.9.2017
EU/1/17/1212	MAVENCLAD	Norwegen	30.8.2017
EU/1/17/1212	MAVENCLAD	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1213	Maviret	Island	17.8.2017
EU/1/17/1213	Maviret	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1213	Maviret	Norwegen	7.8.2017

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/17/1214	Bavencio	Island	4.10.2017
EU/1/17/1214	Bavencio	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1214	Bavencio	Norwegen	25.9.2017
EU/1/17/1215	Fotivda	Island	13.9.2017
EU/1/17/1215	Fotivda	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1215	Fotivda	Norwegen	31.8.2017
EU/1/17/1216	Imraldi	Island	12.9.2017
EU/1/17/1216	Imraldi	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1216	Imraldi	Norwegen	11.9.2017
EU/1/17/1217	Nitisinone MendeliKABS	Island	19.9.2017
EU/1/17/1217	Nitisinone MendeliKABS	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1217	Nitisinone MendeliKABS	Norwegen	1.9.2017
EU/1/17/1218	Rydapt	Island	4.10.2017
EU/1/17/1218	Rydapt	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1218	Rydapt	Norwegen	25.9.2017
EU/1/17/1220	Tecentriq	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1220	Tecentriq	Norwegen	27.9.2017
EU/1/17/1220	Tecentriq	Island	5.10.2017
EU/1/17/1221	Kisqali	Island	12.9.2017
EU/1/17/1221	Kisqali	Norwegen	30.8.2017
EU/1/17/1221	Kisqali	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1222	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Island	8.11.2017

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/17/1222	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1222	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Norwegen	27.9.2017
EU/1/17/1223	Vosevi	Island	16.8.2017
EU/1/17/1223	Vosevi	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/17/1223	Vosevi	Norwegen	8.8.2017
EU/1/17/1224	Xermelo	Island	4.10.2017
EU/1/17/1224	Xermelo	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1224	Xermelo	Norwegen	3.10.2017
EU/1/17/1225	Symtuza	Island	5.10.2017
EU/1/17/1225	Symtuza	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1225	Symtuza	Norwegen	11.10.2017
EU/1/17/1226	Lutathera	Island	10.10.2017
EU/1/17/1226	Lutathera	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1226	Lutathera	Norwegen	3.10.2017
EU/1/17/1227	Entecavir Mylan	Island	4.10.2017
EU/1/17/1227	Entecavir Mylan	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1227	Entecavir Mylan	Norwegen	27.9.2017
EU/1/17/1228	Tookad	Island	29.11.2017
EU/1/17/1228	TOOKAD	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1228	TOOKAD	Norwegen	22.11.2017
EU/1/17/1229	Dupixent	Island	10.10.2017
EU/1/17/1229	Dupixent	Liechtenstein	31.10.2017

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/17/1229	Dupixent	Norwegen	10.10.2017
EU/1/17/1230	Lacosamide Accord	Island	5.10.2017
EU/1/17/1230	Lacosamide Accord	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/17/1230	Lacosamide Accord	Norwegen	27.9.2017
EU/1/17/1232	Miglustat Gen.Orph	Island	30.11.2017
EU/1/17/1232	Miglustat Gen.Orph	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1232	Miglustat Gen.Orph	Norwegen	27.11.2017
EU/1/17/1233	Zubsolv	Island	29.11.2017
EU/1/17/1233	Zubsolv	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1233	Zubsolv	Norwegen	22.11.2017
EU/1/17/1234	Tremfya	Island	4.12.2017
EU/1/17/1235	Zejula	Island	4.12.2017
EU/1/17/1235	Zejula	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1235	Zejula	Norwegen	27.11.2017
EU/1/17/1236	Trelegy Ellipta	Island	30.11.2017
EU/1/17/1236	Trelegy Ellipta	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1236	Trelegy Ellipta	Norwegen	22.11.2017
EU/1/17/1237	Elebrato Ellipta	Island	30.11.2017
EU/1/17/1237	Elebrato Ellipta	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1237	Elebrato Ellipta	Norwegen	27.11.2017
EU/1/17/1238	Nyxoid	Island	29.11.2017
EU/1/17/1238	Nyxoid	Liechtenstein	31.12.2017

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/17/1238	Nyxoid	Norwegen	27.11.2017
EU/1/17/1239	VeraSeal	Island	30.11.2017
EU/1/17/1239	VeraSeal	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1239	VeraSeal	Norwegen	1.12.2017
EU/1/17/1240	Cyltezo	Island	29.11.2017
EU/1/17/1240	Cyltezo	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1240	Cyltezo	Norwegen	1.12.2017
EU/1/17/1241	Ontruzant	Island	30.11.2017
EU/1/17/1241	Ontruzant	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1241	Ontruzant	Norwegen	27.11.2017
EU/1/17/1242	Ritonavir Mylan	Island	29.11.2017
EU/1/17/1242	Ritonavir Mylan	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1242	Ritonavir Mylan	Norwegen	22.11.2017
EU/1/17/1243	Imatinib Teva B.V.	Island	30.11.2017
EU/1/17/1243	Imatinib Teva B.V.	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/17/1243	Imatinib Teva B.V.	Norwegen	22.11.2017
EU/1/17/1244	Tacforius	Liechtenstein	31.12.2017
EU/2/16/197	CLYNAV	Island	13.7.2017
EU/2/16/197	CLYNAV	Liechtenstein	31.8.2017
EU/2/16/197	CLYNAV	Norwegen	18.7.2017
EU/2/17/211	Prevomax	Island	13.7.2017
EU/2/17/211	Prevomax	Norwegen	6.7.2017

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/2/17/212	Exzolt	Island	30.8.2017
EU/2/17/212	Exzolt	Liechtenstein	31.10.2017
EU/2/17/212	Exzolt	Norwegen	15.9.2017
EU/2/17/213	Innovax-ND-IBD	Island	11.9.2017
EU/2/17/213	Innovax-ND-IBD	Norwegen	18.9.2017
EU/2/17/214	VEPURED	Island	12.9.2017
EU/2/17/214	VEPURED	Norwegen	15.9.2017
EU/2/17/215	Suvaxyn PRRS MLV	Island	11.9.2017
EU/2/17/215	Suvaxyn PRRS MLV	Liechtenstein	31.10.2017
EU/2/17/215	Suvaxyn PRRS MLV	Norwegen	18.9.2017
EU/2/17/217	Nobivac LeuFel	Island	9.11.2017
EU/2/17/217	Nobivac LeuFel	Liechtenstein	31.12.2017
EU/2/17/217	Nobivac LeuFel	Norwegen	14.11.2017
EU/2/17/218	Bovilis Blue-8	Island	1.12.2017
EU/2/17/218	Bovilis Blue-8	Liechtenstein	31.12.2017
EU/2/17/218	Bovilis Blue-8	Norwegen	19.12.2017

ANHANG II

Liste verlängerter Zulassungen

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2017 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten verlängert:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/07/401	alli	Island	14.7.2017
EU/1/07/401	alli	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/07/401	alli	Norwegen	5.7.2017
EU/1/07/402	Increlex	Island	12.7.2017
EU/1/07/402	INCRELEX	Norwegen	5.7.2017
EU/1/07/403	Atriance	Island	11.7.2017
EU/1/07/416	Ecalta	Island	13.9.2017
EU/1/07/416	Ecalta	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/07/416	Ecalta	Norwegen	22.9.2017
EU/1/07/421	Glubrava	Island	30.11.2017
EU/1/07/421	Glubrava	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/07/421	Glubrava	Norwegen	22.11.2017
EU/1/07/424	Torisel	Island	24.7.2017
EU/1/07/424	Torisel	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/07/424	Torisel	Norwegen	1.8.2017
EU/1/08/446	Privigen	Island	4.12.2017
EU/1/08/446	Privigen	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/08/446	Privigen	Norwegen	5.12.2017
EU/1/08/453	Prepandrix	Island	4.12.2017

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/08/453	Prepandrix	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/08/453	Prepandrix	Norwegen	5.12.2017
EU/1/12/784	Cuprymina	Island	11.8.2017
EU/1/12/784	Cuprymina	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/12/784	Cuprymina	Norwegen	9.8.2017
EU/1/12/787	Revestive	Island	13.7.2017
EU/1/12/787	Revestive	Norwegen	5.7.2017
EU/1/12/788	Seebri Breezhaler	Island	11.8.2017
EU/1/12/788	Seebri Breezhaler	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/12/788	Seebri Breezhaler	Norwegen	9.8.2017
EU/1/12/789	Enurev Breezhaler	Island	24.7.2017
EU/1/12/789	Enurev Breezhaler	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/12/789	Enurev Breezhaler	Norwegen	9.8.2017
EU/1/12/790	Tovanor Breezhaler	Island	14.8.2017
EU/1/12/790	Tovanor Breezhaler	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/12/790	Tovanor Breezhaler	Norwegen	9.8.2017
EU/1/12/794	Adcetris	Island	4.12.2017
EU/1/12/794	ADCETRIS	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/12/794	ADCETRIS	Norwegen	27.11.2017
EU/1/12/795	Forxiga	Island	13.9.2017
EU/1/12/795	Forxiga	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/795	Forxiga	Norwegen	27.9.2017

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/12/796	Picato	Island	24.7.2017
EU/1/12/796	Picato	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/12/796	Picato	Norwegen	8.8.2017
EU/1/12/797	Eylea	Island	10.8.2017
EU/1/12/797	Eylea	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/12/797	Eylea	Norwegen	18.8.2017
EU/1/12/798	Ibandronic acid Accord	Island	6.10.2017
EU/1/12/798	Ibandronic acid Accord	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/798	Ibandronic acid Accord	Norwegen	27.9.2017
EU/1/12/799	Memantine Merz	Island	24.7.2017
EU/1/12/799	Memantine Merz	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/12/799	Memantine Merz	Norwegen	9.8.2017
EU/1/12/800	Zoledronic Acid Hospira	Island	11.9.2017
EU/1/12/800	Zoledronic acid Hospira	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/12/800	Zoledronsyre Hospira	Norwegen	4.9.2017
EU/1/12/801	Constella	Island	14.9.2017
EU/1/12/801	Constella	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/801	Constella	Norwegen	22.9.2017
EU/1/12/802	Capecitabine medac	Island	12.7.2017
EU/1/12/803	NexoBrid	Island	30.11.2017
EU/1/12/803	NexoBrid	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/12/803	NexoBrid	Norwegen	11.12.2017

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/12/805	AMYViD	Island	9.10.2017
EU/1/12/805	Amyvid	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/805	Amyvid	Norwegen	3.10.2017
EU/1/12/806	Ryzodeg	Island	4.10.2017
EU/1/12/806	Ryzodeg	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/806	Ryzodeg	Norwegen	10.10.2017
EU/1/12/807	Tresiba	Island	9.10.2017
EU/1/12/807	Tresiba	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/807	Tresiba	Norwegen	10.10.2017
EU/1/12/808	Imatinib Teva	Island	9.10.2017
EU/1/12/808	Imatinib Teva	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/808	Imatinib Teva	Norwegen	27.9.2017
EU/1/12/809	Betmiga	Island	6.10.2017
EU/1/12/809	Betmiga	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/809	Betmiga	Norwegen	3.10.2017
EU/1/12/811	Lyxumia	Island	6.10.2017
EU/1/12/811	Lyxumia	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/811	Lyxumia	Norwegen	9.10.2017
EU/1/12/812	Bexsero	Island	9.10.2017
EU/1/12/812	Bexsero	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/812	Bexsero	Norwegen	3.10.2017
EU/1/12/814	Zaltrap	Island	9.10.2017

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/12/814	ZALTRAP	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/12/814	ZALTRAP	Norwegen	27.9.2017
EU/1/12/815	Selincro	Island	30.11.2017
EU/1/12/815	Selincro	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/12/815	Selincro	Norwegen	1.12.2017
EU/1/13/813	Perjeta	Island	19.12.2017
EU/1/13/813	Perjeta	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/13/817	Actelsar HCT	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/13/819	JETREA	Island	15.12.2017
EU/1/13/819	JETREA	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/13/819	JETREA	Norwegen	19.12.2017
EU/1/13/902	Translarna	Island	12.7.2017
EU/1/13/902	Translarna	Norwegen	5.7.2017
EU/1/14/987	Holoclar	Island	19.12.2017
EU/1/16/1094	Ninlaro	Island	6.10.2017
EU/1/16/1094	Ninlaro	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/16/1094	Ninlaro	Norwegen	26.9.2017
EU/1/16/1121	Zalmoxis	Island	24.7.2017
EU/1/16/1121	Zalmoxis	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/16/1121	Zalmoxis	Norwegen	4.8.2017
EU/1/16/1138	Venclyxto	Island	6.11.2017
EU/1/16/1138	Venclyxto	Norwegen	14.11.2017

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/16/1139	Ocaliva	Island	8.12.2017
EU/1/16/1139	OCALIVA	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/16/1139	OCALIVA	Norwegen	18.12.2017
EU/1/16/1143	Lartruvo	Island	6.10.2017
EU/1/16/1143	Lartruvo	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/16/1143	Lartruvo	Norwegen	27.9.2017
EU/1/16/1169	Alecensa	Island	8.12.2017
EU/1/16/1169	Alecensa	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/16/1169	Alecensa	Norwegen	15.12.2017
EU/1/43/890	Cometriq	Norwegen	3.8.2017
EU/2/12/142	Cardalis	Island	4.7.2017
EU/2/12/144	Contacera	Island	5.12.2017
EU/2/12/144	Contacera	Liechtenstein	31.12.2017
EU/2/12/144	Contacera	Norwegen	15.12.2017
EU/2/12/145	Kexxtone	Liechtenstein	31.12.2017
EU/2/12/145	Kexxtone	Norwegen	28.12.2017
EU/2/12/147	Pexion	Island	5.12.2017
EU/2/12/147	Pexion	Liechtenstein	31.12.2017
EU/2/12/147	Pexion	Norwegen	6.12.2017

ANHANG III

Liste erweiterter Zulassungen

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2017 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten erweitert:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/01/177/002	SonoVue	Norwegen	4.9.2017
EU/1/03/256/022	Humira	Island	19.12.2017
EU/1/03/256/022	Humira	Norwegen	10.11.2017
EU/1/04/292/013-015	Mimpara	Island	15.9.2017
EU/1/04/292/013-015	Mimpara	Norwegen	28.8.2017
EU/1/06/356/020-022	Exjade	Norwegen	28.11.2017
EU/1/06/356/020-022	Exjade	Island	1.12.2017
EU/1/07/418/011-013	Celsentri	Norwegen	3.8.2017
EU/1/07/418/011-013	Celsentri	Island	13.7.2017
EU/1/07/422/015	Tasigna	Island	4.12.2017
EU/1/07/422/015	Tasigna	Norwegen	28.11.2017
EU/1/07/436/006	Isentress	Island	9.8.2017
EU/1/07/436/006	Isentress	Norwegen	7.8.2017
EU/1/08/481/004-005	Kuvan	Island	10.8.2017
EU/1/08/481/004-005	Kuvan	Norwegen	13.7.2017
EU/1/09/522/003	ellaOne	Island	1.12.2017
EU/1/09/522/003	ellaOne	Norwegen	10.11.2017
EU/1/09/531/022-033	Instanyl	Island	6.11.2017
EU/1/09/539/005-006	Samsca	Island	5.10.2017

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt der Zulassung
EU/1/09/539/005-006	Samsca	Norwegen	18.9.2017
EU/1/10/618	Prolia	Norwegen	27.9.2017
EU/1/11/703	Xgeva	Norwegen	27.9.2017
EU/1/12/753/018-019	Signifor	Island	4.10.2017
EU/1/12/753/018-019	Signifor	Norwegen	18.9.2017
EU/1/12/787/003	Revestive	Norwegen	5.7.2017
EU/1/12/787/003	Revestive	Island	13.7.2017
EU/1/13/846/002-003	Xtandi	Norwegen	3.10.2017
EU/1/13/846/002-003	Xtandi	Island	6.10.2017
EU/1/13/860/003	Nexium Control	Island	11.7.2017
EU/1/13/860/003	Nexium Control	Norwegen	5.7.2017
EU/1/15/1070/002	Oncaspar	Island	19.12.2017

ANHANG IV

Liste widerrufen Zulassungen

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2017 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten widerrufen:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt des Widerrufs
EU/1/00/167	Prevenar	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/00/167	Prevenar	Norwegen	11.12.2017
EU/1/00/167	Prevenar	Island	1.12.2017
EU/1/07/394	Optaflu	Norwegen	18.10.2017
EU/1/07/398	Optimark	Island	10.10.2017
EU/1/09/561	Clopidogrel Teva Pharma	Island	11.7.2017
EU/1/11/674	Repso	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/11/674	Repso	Norwegen	8.8.2017
EU/1/11/674	Repso	Island	10.8.2017
EU/1/13/868	EVARREST	Liechtenstein	31.12.2017
EU/1/13/868	EVARREST	Norwegen	28.11.2017
EU/1/13/868	EVARREST	Island	4.12.2017
EU/1/14/976	Zontivity	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/15/996	Ristempa	Liechtenstein	31.10.2017
EU/1/15/996	Ristempa	Norwegen	9.10.2017
EU/1/15/996	Ristempa	Island	9.10.2017
EU/1/16/1113	Enzepi	Island	11.8.2017
EU/1/16/1113	Enzepi	Liechtenstein	31.8.2017
EU/1/16/1113	Enzepi	Norwegen	8.8.2017

ANHANG V

Liste ausgesetzter Zulassungen

Folgende Zulassungen wurden im Zeitraum 1. Juli bis 31. Dezember 2017 in den dem EWR angehörenden EFTA-Staaten ausgesetzt:

EU-Nummer	Produkt	Staat	Zeitpunkt des Aussetzens