

## INFORMACIÓN RELATIVA AL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO

## COMITÉ PERMANENTE DE LOS ESTADOS DE LA AELC

**Medicamentos — Lista de autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados EEE-AELC para el primer semestre de 2013**

(2014/C 391/03)

**Subcomité I — Libre circulación de mercancías****A la atención del Comité Mixto del EEE**

Con referencia a la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 74/1999, de 28 de mayo de 1999, se invita al Comité Mixto del EEE a que tome nota, durante su reunión de 4 de abril de 2014, de las siguientes listas relativas a autorizaciones de comercialización de medicamentos durante el período del 1 de enero al 30 de junio de 2013:

*Anexo I* Lista de nuevas autorizaciones de comercialización

*Anexo II* Lista de autorizaciones de comercialización renovadas

*Anexo III* Lista de autorizaciones de comercialización ampliadas

*Anexo IV* Lista de autorizaciones de comercialización retiradas

*Anexo V* Lista de autorizaciones de comercialización suspendidas

---

## ANEXO I

**Lista de nuevas autorizaciones de comercialización**

En el período comprendido entre el 1 de enero y el 30 de junio de 2013 se concedieron las siguientes autorizaciones de comercialización en los Estados EEE-AELC:

Número UE	Producto	País	Fecha de autorización
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	Islandia	14.1.2013
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Noruega	11.1.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Islandia	8.2.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Noruega	27.2.2013
EU/1/12/805	Amyvid	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Islandia	6.2.2013
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Noruega	4.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Islandia	20.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Noruega	12.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Islandia	20.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Noruega	12.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Islandia	5.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Noruega	22.1.2013

Número UE	Producto	País	Fecha de autorización
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Islandia	10.1.2013
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Noruega	17.1.2013
EU/1/12/810	Krystexxa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/810/001	Krystexxa	Islandia	14.1.2013
EU/1/12/810/001	Krystexxa	Noruega	25.1.2013
EU/1/12/811/001-005	Lyxumia	Islandia	12.2.2013
EU/1/12/811/001-005	Lyxumia	Noruega	12.2.2013
EU/1/12/812	Bexsero	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/812/001-004	Bexsero	Islandia	14.2.2013
EU/1/12/812/001-004	Bexsero	Noruega	4.2.2013
EU/1/12/814	Zaltrap	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/814/001-003	Zaltrap	Islandia	12.2.2013
EU/1/12/814/001-003	Zaltrap	Noruega	27.2.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Islandia	19.3.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Noruega	11.3.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Islandia	20.3.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Noruega	9.4.2013
EU/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Islandia	21.3.2013
EU/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Noruega	22.4.2013
EU/1/13/818/001-004	Bosulif	Islandia	15.4.2013
EU/1/13/818/001-004	Bosulif	Noruega	30.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Islandia	11.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Noruega	22.3.2013

Número UE	Producto	País	Fecha de autorización
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Noruega	24.5.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Islandia	21.3.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Noruega	22.3.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Noruega	12.3.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Islandia	18.3.2013
EU/1/13/824	Nemdatine	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Islandia	21.5.2013
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Noruega	3.5.2013
EU/1/13/825	Imatinib Actavis	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Islandia	16.5.2013
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Noruega	20.6.2013
EU/1/13/826	Memantine LEK	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Islandia	21.5.2013
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Noruega	3.5.2013
EU/1/13/827	Memantine Mylan	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Islandia	21.5.2013
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Noruega	3.5.2013
EU/1/13/828	Hexacima	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Islandia	17.5.2013
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Noruega	15.5.2013
EU/1/13/829	Hexyon	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Islandia	17.5.2013
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Noruega	15.5.2013
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Islandia	19.6.2013
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Noruega	24.5.2013

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

## ANEXO II

**Lista de autorizaciones de comercialización renovadas**

En el período comprendido entre el 1 de enero y el 30 de junio de 2013 se renovaron las siguientes autorizaciones de comercialización en los Estados EEE-AELC:

Número UE	Producto	País	Fecha de autorización
EU/1/03/247	Forsteo	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Islandia	19.2.2013
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Noruega	6.3.2013
EU/1/07/423	Vectibix	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Islandia	5.2.2013
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Noruega	12.2.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Islandia	5.2.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Noruega	11.2.2013
EU/1/07/430/001-002	Atripila	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/433/001	Nevanac	Islandia	9.1.2013
EU/1/07/434	Avamys	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Islandia	11.1.2013
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Noruega	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	Noruega	15.5.2013
EU/1/08/441	Effentora	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Islandia	20.3.2013
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Noruega	12.3.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Noruega	26.2.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Islandia	15.2.2013

Número UE	Producto	País	Fecha de autorización
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Islandia	14.1.2013
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Noruega	16.1.2013
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Islandia	22.3.2013
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Noruega	21.3.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Noruega	15.1.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Islandia	14.1.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Islandia	24.1.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Noruega	12.2.2013
EU/1/08/451	Volibris	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Islandia	5.2.2013
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Noruega	12.2.2013
EU/1/08/453	Prepandrix	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Islandia	6.2.2013
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Noruega	4.2.2013
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Islandia	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	Noruega	10.1.2013
EU/1/08/455	Janumet	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/455/001-006	Janumet	Noruega	10.4.2013
EU/1/08/455/001-016	Janumet	Islandia	25.3.2013
EU/1/08/456	Velmetia	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/456/001-016	Velmetia	Islandia	26.3.2013
EU/1/08/457	Efficib	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/457/001-016	Efficib	Islandia	26.3.2013
EU/1/08/461	Firazyr	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Islandia	11.4.2013
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Noruega	10.4.2013

Número UE	Producto	País	Fecha de autorización
EU/1/08/462	Ranexa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/462/001-002	Ranexa	Noruega	9.4.2013
EU/1/08/462/001-012	Ranexa	Islandia	20.3.2013
EU/1/08/463	Relistor	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/463/001-011	Relistor	Islandia	21.6.2013
EU/1/08/463/001-011	Relistor	Noruega	26.6.2013
EU/1/08/465	Clopidogrel Zentiva	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Islandia	3.1.2013
EU/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Noruega	5.2.2013
EU/1/08/467	Doribax	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/467/001-002	Doribax	Islandia	17.5.2013
EU/1/08/469	Oprymea	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/469/001-025	Oprymea	Islandia	14.5.2013
EU/1/08/469/001-025	Oprymea	Noruega	24.5.2013
EU/1/08/472	Xarelto	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/472/001-033	Xarelto	Noruega	13.6.2013
EU/1/08/472/001-033	Xarelto	Islandia	20.6.2013
EU/1/08/475	Olanzapine Mylan	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Islandia	20.6.2013
EU/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Noruega	7.6.2013
EU/1/08/476	Adcirca	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/476/005-006	Adcirca	Islandia	31.5.2013
EU/1/08/476/005-006	Adcirca	Noruega	4.6.2013
EU/1/10/625	Arzerra	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/10/625/001, 003	Arzerra	Islandia	15.3.2013
EU/1/10/625/001, 003	Arzerra	Noruega	9.4.2013
EU/1/11/749	Caprelsa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/11/749/001-002	Caprelsa	Islandia	12.3.2013



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

## ANEXO III

**Lista de autorizaciones de comercialización ampliadas**

En el período comprendido entre el 1 de enero y el 30 de junio de 2013 se ampliaron las siguientes autorizaciones de comercialización en los Estados EEE-AELC:

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

## ANEXO IV

**Lista de autorizaciones de comercialización retiradas**

En el período comprendido entre el 1 de enero y el 30 de junio de 2013 se retiraron las siguientes autorizaciones de comercialización en los Estados EEE-AELC:

Número UE	Producto	País	Fecha de retirada
EU/1/03/266	Bondenza	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/03/266/001-006	Bondenza	Noruega	12.6.2013
EU/1/07/409	Riprazo	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Islandia	27.5.2013
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Noruega	14.3.2013
EU/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Islandia	15.5.2013
EU/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Noruega	23.4.2013
EU/1/08/459/001-014	Tredaptive	Islandia	15.5.2013
EU/1/08/459/001-014	Tredaptive	Noruega	23.4.2013
EU/1/08/460/001-014	Pelzont	Islandia	15.5.2013
EU/1/08/460/001-014	Pelzont	Noruega	23.4.2013
EU/1/08/474/001-003	Alisade	Islandia	27.6.2013
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Noruega	8.2.2013
EU/1/10/656/001-006	Possia	Islandia	15.4.2013
EU/1/10/656/001-006	Possia	Noruega	12.6.2013
EU/1/11/683/001-080	Sprimeo HCT	Noruega	21.3.2013
EU/1/12/754/001-021	Sepioglin	Noruega	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	Islandia	3.6.2013
EU/2/04/046/001-003	Nobivac Piro	Noruega	22.5.2013

## ANEXO V

**Lista de autorizaciones de comercialización suspendidas**

En el período comprendido entre el 1 de enero y el 30 de junio de 2013 se suspendieron las siguientes autorizaciones de comercialización en los Estados EEE-AELC:

Número UE	Producto	País	Fecha de suspensión
EU/1/09/509/001-004	Ribavirin Teva	Noruega	3.1.2013
EU/1/09/527/001-006	Ribavirin Teva Pharma BV	Noruega	3.1.2013