

## EUROOPAN TALOUSALUEESEEN LIITTYVÄT TIEDOTTEET

## EFTA-VALTIOIDEN PYSYVÄ KOMITEA

**Lääkevalmisteet – Markkinoille saattamista koskevat luvat, jotka Euroopan talousalueen EFTA-valtiot myönsivät vuoden 2013 alkupuoliskolla**

(2014/C 391/03)

**Tavaroiden vapaata liikkuvuutta käsittelevä alakomitea I****Tiedoksi ETA:n sekakomitealle**

ETA:n sekakomitean 28. toukokuuta 1999 tekemän päätöksen N:o 74/1999 mukaisesti sekakomiteaa pyydetään ottamaan huomioon 4. huhtikuuta 2014 pidettävässä kokouksessaan jäljempänä olevat luettelot 1. tammikuuta–30. kesäkuuta 2013 käsitellyistä lääkevalmisteiden markkinoille saattamista koskevista luvista.

*Liite I* Uudet markkinoille saattamista koskevat luvat

*Liite II* Uusitut markkinoille saattamista koskevat luvat

*Liite III* Markkinoille saattamista koskevat luvat, joiden voimassaoloaika on pidennetty

*Liite IV* Peruutetut markkinoille saattamista koskevat luvat

*Liite V* Jäädetyt markkinoille saattamista koskevat luvat

---

## LIIITE I

## Uudet markkinoille saattamista koskevat luvat

Euroopan talousalueen EFTA-valtioissa myönnettiin 1. tammikuuta–30. kesäkuuta 2013 seuraavat markkinoille saattamista koskevat luvat:

EU-numero	Valmiste	Maa	Myöntämispäivä
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	Islanti	14.1.2013
EU/1/12/803/001–002	NexoBrid	Norja	11.1.2013
EU/1/12/804/001–016	BindRen	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/804/001–016	BindRen	Islanti	8.2.2013
EU/1/12/804/001–016	BindRen	Norja	27.2.2013
EU/1/12/805	Amyvid	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/805/001–004	AMYViD	Islanti	6.2.2013
EU/1/12/805/001–004	AMYViD	Norja	4.2.2013
EU/1/12/806/001–005	Ryzodeg	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/806/001–005	Ryzodeg	Islanti	20.2.2013
EU/1/12/806/001–005	Ryzodeg	Norja	12.2.2013
EU/1/12/807/001–009	Tresiba	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/807/001–009	Tresiba	Islanti	20.2.2013
EU/1/12/807/001–009	Tresiba	Norja	12.2.2013
EU/1/12/808/001–040	Imatinib Teva	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/808/001–040	Imatinib Teva	Islanti	5.2.2013
EU/1/12/808/001–040	Imatinib Teva	Norja	22.1.2013

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

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

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

## LIITE II

## Uusitut markkinoille saattamista koskevat luvat

Euroopan talousalueen EFTA-valtioissa uusittiin 1. tammikuuta–30. kesäkuuta 2013 seuraavat markkinoille saattamista koskevat luvat:

EU-numero	Valmiste	Maa	Myöntämispäivä
EU/1/03/247	Forsteo	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/03/247/001–002	Forsteo	Islanti	19.2.2013
EU/1/03/247/001–002	Forsteo	Norja	6.3.2013
EU/1/07/423	Vectibix	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/423/001–003	Vectibix	Islanti	5.2.2013
EU/1/07/423/001–003	Vectibix	Norja	12.2.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Islanti	5.2.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Norja	11.2.2013
EU/1/07/430/001–002	Atripla	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/433/001	Nevanac	Islanti	9.1.2013
EU/1/07/434	Avamys	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/07/434/001–003	Avamys	Islanti	11.1.2013
EU/1/07/434/001–003	Avamys	Norja	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	Norja	15.5.2013
EU/1/08/441	Effentora	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/441/001–010	Effentora	Islanti	20.3.2013
EU/1/08/441/001–010	Effentora	Norja	12.3.2013
EU/1/08/442/001–019	Pradaxa	Norja	26.2.2013
EU/1/08/442/001–019	Pradaxa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/442/001–019	Pradaxa	Islanti	15.2.2013

EU-numero	Valmiste	Maa	Myöntämispäivä
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Islanti	14.1.2013
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Norja	16.1.2013
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Islanti	22.3.2013
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Norja	21.3.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Norja	15.1.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Islanti	14.1.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Islanti	24.1.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Norja	12.2.2013
EU/1/08/451	Volibris	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Islanti	5.2.2013
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Norja	12.2.2013
EU/1/08/453	Prepandrix	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Islanti	6.2.2013
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Norja	4.2.2013
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Islanti	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	Norja	10.1.2013
EU/1/08/455	Janumet	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/455/001-006	Janumet	Norja	10.4.2013
EU/1/08/455/001-016	Janumet	Islanti	25.3.2013
EU/1/08/456	Velmetia	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/456/001-016	Velmetia	Islanti	26.3.2013
EU/1/08/457	Efficib	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/457/001-016	Efficib	Islanti	26.3.2013
EU/1/08/461	Firazyr	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Islanti	11.4.2013
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Norja	10.4.2013

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



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

## LIITE III

**Markkinoille saattamista koskevat luvat, joiden voimassaoloaika on pidennetty**

Euroopan talousalueen EFTA-valtioissa pidennettiin 1. tammikuuta–30. kesäkuuta 2013 seuraavien markkinoille saattamista koskevien lupien voimassaoloaika:

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

## LIITE IV

**Peruutetut markkinoille saattamista koskevat luvat**

Euroopan talousalueen EFTA-valtioissa peruutettiin 1. tammikuuta–30. kesäkuuta 2013 seuraavat markkinoille saattamista koskevat luvat:

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

## LIITE V

**Jäädetyt markkinoille saattamista koskevat luvat**

Euroopan talousalueen EFTA-valtioissa jäädetyttiin 1. tammikuuta–30. kesäkuuta 2013 seuraavat markkinoille saattamista koskevat luvat:

EU-numero	Valmiste	Maa	Jäädettämispäivä
EU/1/09/509/001–004	Ribavirin Teva	Norja	3.1.2013
EU/1/09/527/001–006	Ribavirin Teva Pharma BV	Norja	3.1.2013