

INFORMATIONS RELATIVES À L'ESPACE ÉCONOMIQUE EUROPÉEN

COMITÉ PERMANENT DES ÉTATS DE L'AELE

Médicaments — Liste des autorisations de mise sur le marché octroyées par les États de l'AELE membres de l'EEE au cours du premier semestre de 2013

(2014/C 391/03)

Sous-comité I — Libre circulation des marchandises**À l'attention du Comité mixte de l'EEE**

Comme suite à la décision n° 74/1999 du Comité mixte de l'EEE du 28 mai 1999, le Comité mixte de l'EEE est invité à prendre note, lors de sa réunion du 4 avril 2014, des listes suivantes relatives aux autorisations de mise sur le marché de médicaments pour la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2013:

- Annexe I* Liste des nouvelles autorisations de mise sur le marché
 - Annexe II* Liste des autorisations de mise sur le marché renouvelées
 - Annexe III* Liste des autorisations de mise sur le marché prolongées
 - Annexe IV* Liste des autorisations de mise sur le marché retirées
 - Annexe V* Liste des autorisations de mise sur le marché suspendues
-

ANNEXE I

Liste des nouvelles autorisations de mise sur le marché

Les autorisations de mise sur le marché suivantes ont été accordées dans les États de l'AELE membres de l'EEE au cours de la période allant du 1^{er} janvier au 30 juin 2013:

Numéro UE	Produit	Pays	Date d'autorisation
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	Islande	14.1.2013
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Norvège	11.1.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Islande	8.2.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Norvège	27.2.2013
EU/1/12/805	Amyvid	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Islande	6.2.2013
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Norvège	4.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Islande	20.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Norvège	12.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Islande	20.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Norvège	12.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Islande	5.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Norvège	22.1.2013

Numéro UE	Produit	Pays	Date d'autorisation
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Islande	10.1.2013
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Norvège	17.1.2013
EU/1/12/810	Krystexxa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/810/001	Krystexxa	Islande	14.1.2013
EU/1/12/810/001	Krystexxa	Norvège	25.1.2013
EU/1/12/811/001-005	Lyxumia	Islande	12.2.2013
EU/1/12/811/001-005	Lyxumia	Norvège	12.2.2013
EU/1/12/812	Bexsero	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/812/001-004	Bexsero	Islande	14.2.2013
EU/1/12/812/001-004	Bexsero	Norvège	4.2.2013
EU/1/12/814	Zaltrap	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/814/001-003	Zaltrap	Islande	12.2.2013
EU/1/12/814/001-003	Zaltrap	Norvège	27.2.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Islande	19.3.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Norvège	11.3.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Islande	20.3.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Norvège	9.4.2013
EU/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Islande	21.3.2013
EU/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Norvège	22.4.2013
EU/1/13/818/001-004	Bosulif	Islande	15.4.2013
EU/1/13/818/001-004	Bosulif	Norvège	30.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Islande	11.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Norvège	22.3.2013

Numéro UE	Produit	Pays	Date d'autorisation
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Norvège	24.5.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Islande	21.3.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Norvège	22.3.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Norvège	12.3.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Islande	18.3.2013
EU/1/13/824	Nemdatine	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Islande	21.5.2013
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Norvège	3.5.2013
EU/1/13/825	Imatinib Actavis	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Islande	16.5.2013
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Norvège	20.6.2013
EU/1/13/826	Memantine LEK	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Islande	21.5.2013
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Norvège	3.5.2013
EU/1/13/827	Memantine Mylan	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Islande	21.5.2013
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Norvège	3.5.2013
EU/1/13/828	Hexacima	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Islande	17.5.2013
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Norvège	15.5.2013
EU/1/13/829	Hexyon	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Islande	17.5.2013
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Norvège	15.5.2013
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Islande	19.6.2013
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Norvège	24.5.2013

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

ANNEXE II

Liste des autorisations de mise sur le marché renouvelées

Les autorisations de mise sur le marché suivantes ont été renouvelées dans les États de l'AELE membres de l'EEE au cours de la période allant du 1^{er} janvier au 30 juin 2013:

Numéro UE	Produit	Pays	Date d'autorisation
EU/1/03/247	Forsteo	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Islande	19.2.2013
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Norvège	6.3.2013
EU/1/07/423	Vectibix	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Islande	5.2.2013
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Norvège	12.2.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Islande	5.2.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Norvège	11.2.2013
EU/1/07/430/001-002	Atrippla	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/433/001	Nevanac	Islande	9.1.2013
EU/1/07/434	Avamys	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Islande	11.1.2013
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Norvège	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	Norvège	15.5.2013
EU/1/08/441	Effentora	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Islande	20.3.2013
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Norvège	12.3.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Norvège	26.2.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Islande	15.2.2013

Numéro UE	Produit	Pays	Date d'autorisation
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Islande	14.1.2013
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Norvège	16.1.2013
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Islande	22.3.2013
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Norvège	21.3.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Norvège	15.1.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Islande	14.1.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Islande	24.1.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Norvège	12.2.2013
EU/1/08/451	Volibris	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Islande	5.2.2013
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Norvège	12.2.2013
EU/1/08/453	Prepandrix	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Islande	6.2.2013
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Norvège	4.2.2013
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Islande	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	Norvège	10.1.2013
EU/1/08/455	Janumet	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/455/001-006	Janumet	Norvège	10.4.2013
EU/1/08/455/001-016	Janumet	Islande	25.3.2013
EU/1/08/456	Velmetia	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/456/001-016	Velmetia	Islande	26.3.2013
EU/1/08/457	Efficib	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/457/001-016	Efficib	Islande	26.3.2013
EU/1/08/461	Firazyr	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Islande	11.4.2013
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Norvège	10.4.2013

Numéro UE	Produit	Pays	Date d'autorisation
EU/1/08/462	Ranexa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/462/001-002	Ranexa	Norvège	9.4.2013
EU/1/08/462/001-012	Ranexa	Islande	20.3.2013
EU/1/08/463	Relistor	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/463/001-011	Relistor	Islande	21.6.2013
EU/1/08/463/001-011	Relistor	Norvège	26.6.2013
EU/1/08/465	Clopidogrel Zentiva	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Islande	3.1.2013
EU/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Norvège	5.2.2013
EU/1/08/467	Doribax	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/467/001-002	Doribax	Islande	17.5.2013
EU/1/08/469	Oprymea	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/469/001-025	Oprymea	Islande	14.5.2013
EU/1/08/469/001-025	Oprymea	Norvège	24.5.2013
EU/1/08/472	Xarelto	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/472/001-033	Xarelto	Norvège	13.6.2013
EU/1/08/472/001-033	Xarelto	Islande	20.6.2013
EU/1/08/475	Olanzapine Mylan	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Islande	20.6.2013
EU/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Norvège	7.6.2013
EU/1/08/476	Adcirca	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/476/005-006	Adcirca	Islande	31.5.2013
EU/1/08/476/005-006	Adcirca	Norvège	4.6.2013
EU/1/10/625	Arzerra	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/10/625/001, 003	Arzerra	Islande	15.3.2013
EU/1/10/625/001, 003	Arzerra	Norvège	9.4.2013
EU/1/11/749	Caprelsa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/11/749/001-002	Caprelsa	Islande	12.3.2013

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

ANNEXE III

Liste des autorisations de mise sur le marché prolongées

Les autorisations de mise sur le marché suivantes ont fait l'objet d'une prolongation dans les États de l'AELE membres de l'EEE au cours de la période allant du 1^{er} janvier au 30 juin 2013:

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

ANNEXE IV

Liste des autorisations de mise sur le marché retirées

Les autorisations de mise sur le marché suivantes ont fait l'objet d'un retrait dans les États de l'AELE membres de l'EEE au cours de la période allant du 1^{er} janvier au 30 juin 2013:

Numéro UE	Produit	Pays	Date du retrait
EU/1/03/266	Bondenza	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/03/266/001-006	Bondenza	Norvège	12.6.2013
EU/1/07/409	Riprazo	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Islande	27.5.2013
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Norvège	14.3.2013
EU/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Islande	15.5.2013
EU/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Norvège	23.4.2013
EU/1/08/459/001-014	Tredaptive	Islande	15.5.2013
EU/1/08/459/001-014	Tredaptive	Norvège	23.4.2013
EU/1/08/460/001-014	Pelzont	Islande	15.5.2013
EU/1/08/460/001-014	Pelzont	Norvège	23.4.2013
EU/1/08/474/001-003	Alisade	Islande	27.6.2013
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Norvège	8.2.2013
EU/1/10/656/001-006	Possia	Islande	15.4.2013
EU/1/10/656/001-006	Possia	Norvège	12.6.2013
EU/1/11/683/001-080	Sprimeo HCT	Norvège	21.3.2013
EU/1/12/754/001-021	Sepioglin	Norvège	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	Islande	3.6.2013
EU/2/04/046/001-003	Nobivac Piro	Norvège	22.5.2013

ANNEXE V

Liste des autorisations de mise sur le marché suspendues

Les autorisations de mise sur le marché suivantes ont été suspendues dans les États de l'AELE membres de l'EEE au cours de la période allant du 1^{er} janvier au 30 juin 2013:

Numéro UE	Produit	Pays	Date de la suspension
EU/1/09/509/001-004	Ribavirin Teva	Norvège	3.1.2013
EU/1/09/527/001-006	Ribavirin Teva Pharma BV	Norvège	3.1.2013