

## OBAVIJESTI U VEZI S EUROPSKIM GOSPODARSKIM PROSTOROM

## STALNI ODBOR DRŽAVA EFTA-E

**Lijekovi – Popis odobrenja za stavljanje u promet koje su države EGP-a i EFTA-e izdale za prvu polovinu 2013.**

(2014/C 391/03)

**Pododbor I. za slobodno kretanje robe****Na znanje Zajedničkom odboru EGP-a**

S obzirom na Odluku Zajedničkog odbora EGP-a br. 74/1999 od 28. svibnja 1999., Zajednički odbor EGP-a poziva se da na svojem sastanku 4. travnja 2014. primi na znanje sljedeće popise odobrenja za stavljanje u promet lijekova u razdoblju od 1. siječnja do 30. lipnja 2013.:

- Prilog I.* Popis novih odobrenja za stavljanje u promet
  - Prilog II.* Popis obnovljenih odobrenja za stavljanje u promet
  - Prilog III.* Popis produljenih odobrenja za stavljanje u promet
  - Prilog IV.* Popis oduzetih odobrenja za stavljanje u promet
  - Prilog V.* Popis privremeno oduzetih odobrenja za stavljanje u promet
-

## PRILOG I.

**Popis novih odobrenja za stavljanje u promet**

U državama EGP-a i EFTA-e izdana su sljedeća odobrenja za stavljanje u promet u razdoblju od 1. siječnja do 30. lipnja 2013.:

Broj EU-a	Proizvod	Zemlja	Datum odobrenja
EU/1/12/788/001-006	Seebri Breezhaler	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/12/789/001-006	Enurev Breezhaler	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/12/790/001-006	Tovanor Breezhaler	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/12/791/001	Glybera	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/12/795/001-010	Forxiga	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/12/797/001-002	Eylea	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Island	14.1.2013.
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Norveška	11.1.2013.
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Island	8.2.2013.
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Norveška	27.2.2013.
EU/1/12/805	Amyvid	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Island	6.2.2013.
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Norveška	4.2.2013.
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Island	20.2.2013.
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Norveška	12.2.2013.
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Island	20.2.2013.
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Norveška	12.2.2013.
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Island	5.2.2013.
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Norveška	22.1.2013.

Broj EU-a	Proizvod	Zemlja	Datum odobrenja
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Island	10.1.2013.
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Norveška	17.1.2013.
EU/1/12/810	Krystexxa	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/12/810/001	Krystexxa	Island	14.1.2013.
EU/1/12/810/001	Krystexxa	Norveška	25.1.2013.
EU/1/12/811/001-005	Lyxumia	Island	12.2.2013.
EU/1/12/811/001-005	Lyxumia	Norveška	12.2.2013.
EU/1/12/812	Bexsero	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/1/12/812/001-004	Bexsero	Island	14.2.2013.
EU/1/12/812/001-004	Bexsero	Norveška	4.2.2013.
EU/1/12/814	Zaltrap	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/1/12/814/001-003	Zaltrap	Island	12.2.2013.
EU/1/12/814/001-003	Zaltrap	Norveška	27.2.2013.
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Island	19.3.2013.
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Norveška	11.3.2013.
EU/1/13/813/001	Perjeta	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/13/813/001	Perjeta	Island	20.3.2013.
EU/1/13/813/001	Perjeta	Norveška	9.4.2013.
EU/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Island	21.3.2013.
EU/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Norveška	22.4.2013.
EU/1/13/818/001-004	Bosulif	Island	15.4.2013.
EU/1/13/818/001-004	Bosulif	Norveška	30.4.2013.
EU/1/13/819/001	JETREA	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/13/819/001	JETREA	Island	11.4.2013.
EU/1/13/819/001	JETREA	Norveška	22.3.2013.

Broj EU-a	Proizvod	Zemlja	Datum odobrenja
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Lihtenštajn	30.6.2013.
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Norveška	24.5.2013.
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Island	21.3.2013.
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Norveška	22.3.2013.
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Norveška	12.3.2013.
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Island	18.3.2013.
EU/1/13/824	Nemdatine	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Island	21.5.2013.
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Norveška	3.5.2013.
EU/1/13/825	Imatinib Actavis	Lihtenštajn	30.6.2013.
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Island	16.5.2013.
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Norveška	20.6.2013.
EU/1/13/826	Memantine LEK	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Island	21.5.2013.
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Norveška	3.5.2013.
EU/1/13/827	Memantine Mylan	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Island	21.5.2013.
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Norveška	3.5.2013.
EU/1/13/828	Hexacima	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Island	17.5.2013.
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Norveška	15.5.2013.
EU/1/13/829	Hexyon	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Island	17.5.2013.
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Norveška	15.5.2013.
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Island	19.6.2013.
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Norveška	24.5.2013.

Broj EU-a	Proizvod	Zemlja	Datum odobrenja
EU/1/13/835/001-018	Voriconazole Accord	Island	31.5.2013.
EU/1/13/835/001-018	Voriconazole Accord	Norveška	31.5.2013.
EU/1/13/836	Memantine ratiopharm	Lihtenštajn	30.6.2013.
EU/1/13/836/001-023	Memantine ratiopharm	Norveška	25.6.2013.
EU/1/13/840/001-005	HyQvia	Island	27.5.2013.
EU/1/13/840/001-005	HyQvia	Norveška	3.6.2013.
EU/2/12/142/001-006	Cardalis	Norveška	20.6.2013.
EU/2/12/144/001-004	Contacera	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/2/12/144/001-004	Contacera	Island	3.1.2013.
EU/2/12/144/001-004	Contacera	Norveška	17.1.2013.
EU/2/12/145/001-003	Kexxtone	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/2/12/145/001-003	Kexxtone	Island	27.2.2013.
EU/2/12/145/001-003	Kexxtone	Norveška	8.3.2013.
EU/2/12/146/001	Semintra	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/2/12/146/001	Semintra	Island	12.3.2013.
EU/2/12/146/001	Semintra	Norveška	5.4.2013.
EU/2/12/147/001-004	Pexion	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/2/12/147/001-004	Pexion	Island	19.3.2013.
EU/2/12/147/001-004	Pexion	Norveška	8.3.2013.
EU/2/13/148	Meloxidolor	Lihtenštajn	30.6.2013.
EU/2/13/148/001-007	Meloxidolor	Island	21.5.2013.
EU/2/13/148/001-007	Meloxidolor	Norveška	22.4.2013.
EU/2/13/149	ECOPORC SHIGA	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/2/13/149/001-002	ECOPORC SHIGA	Island	15.5.2013.
EU/2/13/149/001-002	ECOPORC SHIGA	Norveška	13.5.2013.
EU/2/13/150	Oncept IL-2	Lihtenštajn	30.6.2013.
EU/2/13/151/001-003	Equilis West Nile	Island	27.6.2013.

## PRILOG II.

**Popis obnovljenih odobrenja za stavljanje u promet**

U državama EGP-a i EFTA-e obnovljena su sljedeća odobrenja za stavljanje u promet u razdoblju od 1. siječnja do 30. lipnja 2013.:

Broj EU-a	Proizvod	Zemlja	Datum odobrenja
EU/1/03/247	Forsteo	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Island	19.2.2013.
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Norveška	6.3.2013.
EU/1/07/423	Vectibix	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Island	5.2.2013.
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Norveška	12.2.2013.
EU/1/07/428/001	Abraxane	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/07/428/001	Abraxane	Island	5.2.2013.
EU/1/07/428/001	Abraxane	Norveška	11.2.2013.
EU/1/07/430/001-002	Atripila	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/07/433/001	Nevanac	Island	9.1.2013.
EU/1/07/434	Avamys	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Island	11.1.2013.
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Norveška	14.1.2013.
EU/1/07/435/001-018	Tesavel	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/07/438/001-006	Myfenax	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/07/439/001-006	Mycophenolate mofetil Teva	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/07/440	Tyverb	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/07/440/001-007	Tyverb	Norveška	15.5.2013.
EU/1/08/441	Effentora	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Island	20.3.2013.
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Norveška	12.3.2013.
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Norveška	26.2.2013.
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Island	15.2.2013.

Broj EU-a	Proizvod	Zemlja	Datum odobrenja
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Island	14.1.2013.
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Norveška	16.1.2013.
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Island	22.3.2013.
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Norveška	21.3.2013.
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Norveška	15.1.2013.
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Island	14.1.2013.
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Island	24.1.2013.
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Norveška	12.2.2013.
EU/1/08/451	Volibris	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Island	5.2.2013.
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Norveška	12.2.2013.
EU/1/08/453	Prepandrix	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Island	6.2.2013.
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Norveška	4.2.2013.
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Island	9.1.2013.
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Norveška	10.1.2013.
EU/1/08/455	Janumet	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/08/455/001-006	Janumet	Norveška	10.4.2013.
EU/1/08/455/001-016	Janumet	Island	25.3.2013.
EU/1/08/456	Velmetia	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/08/456/001-016	Velmetia	Island	26.3.2013.
EU/1/08/457	Efficib	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/08/457/001-016	Efficib	Island	26.3.2013.
EU/1/08/461	Firazyr	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Island	11.4.2013.
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Norveška	10.4.2013.

Broj EU-a	Proizvod	Zemlja	Datum odobrenja
EU/1/08/462	Ranexa	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/08/462/001-002	Ranexa	Norveška	9.4.2013.
EU/1/08/462/001-012	Ranexa	Island	20.3.2013.
EU/1/08/463	Relistor	Lihtenštajn	30.6.2013.
EU/1/08/463/001-011	Relistor	Island	21.6.2013.
EU/1/08/463/001-011	Relistor	Norveška	26.6.2013.
EU/1/08/465	Clopidogrel Zentiva	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Island	3.1.2013.
EU/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Norveška	5.2.2013.
EU/1/08/467	Doribax	Lihtenštajn	30.6.2013.
EU/1/08/467/001-002	Doribax	Island	17.5.2013.
EU/1/08/469	Oprymea	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/08/469/001-025	Oprymea	Island	14.5.2013.
EU/1/08/469/001-025	Oprymea	Norveška	24.5.2013.
EU/1/08/472	Xarelto	Lihtenštajn	30.6.2013.
EU/1/08/472/001-033	Xarelto	Norveška	13.6.2013.
EU/1/08/472/001-033	Xarelto	Island	20.6.2013.
EU/1/08/475	Olanzapine Mylan	Lihtenštajn	30.6.2013.
EU/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Island	20.6.2013.
EU/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Norveška	7.6.2013.
EU/1/08/476	Adcirca	Lihtenštajn	30.6.2013.
EU/1/08/476/005-006	Adcirca	Island	31.5.2013.
EU/1/08/476/005-006	Adcirca	Norveška	4.6.2013.
EU/1/10/625	Arzerra	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/10/625/001, 003	Arzerra	Island	15.3.2013.
EU/1/10/625/001, 003	Arzerra	Norveška	9.4.2013.
EU/1/11/749	Caprelsa	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/11/749/001-002	Caprelsa	Island	12.3.2013.



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

## PRILOG III.

**Popis produljenih odobrenja za stavljanje u promet**

U državama EGP-a i EFTA-e produljena su sljedeća odobrenja za stavljanje u promet u razdoblju od 1. siječnja do 30. lipnja 2013.:

Broj EU-a	Proizvod	Zemlja	Datum odobrenja
EU/1/01/200/003-009	Viread	Norveška	11.1.2013.
EU/1/02/221/017	Pegasys	Island	26.3.2013.
EU/1/02/221/017	Pegasys	Norveška	26.3.2013.
EU/1/06/380/006-007	Prezista	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/1/06/380/007	Prezista	Island	6.2.2013.
EU/1/06/380/007	Prezista	Norveška	11.2.2013.
EU/1/07/433/002	Nevanac	Norveška	24.5.2013.
EU/1/07/436/003-004	Isentress	Island	19.3.2013.
EU/1/07/436/003-004	Isentress	Norveška	25.2.2013.
EU/1/08/468/003	Intelence	Norveška	17.4.2013.
EU/1/09/538/009-010	Afinitor	Island	5.2.2013.
EU/1/09/538/009-010	Afinitor	Norveška	16.1.2013.
EU/1/09/576/041-042	Irbesartan Teva	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/1/11/690/003-004	Zoely	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/1/11/693/017-024	Rivastigmine Actavis	Island	17.5.2013.
EU/1/11/693/017-024	Rivastigmine Actavis	Norveška	25.6.2013.
EU/1/12/750/002	Esmya	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/1/12/770/005	Docetaxel Kabi	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/1/98/066/027-030	Exelon	Island	7.2.2013.
EU/1/98/066/027-030	Exelon	Norveška	12.2.2013.
EU/1/98/077/020-023	Viagra	Island	17.5.2013.
EU/1/98/077/020-023	Viagra	Norveška	15.5.2013.
EU/100/146/033-037	Keppra	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/2/08/090/029-031	Loxicom	Island	21.3.2013.
EU/2/08/090/029-031	Loxicom	Norveška	6.3.2013.
EU/2/10/115/016-019	Comfortis	Island	8.2.2013.
EU/2/10/115/016-019	Comfortis	Norveška	14.1.2013.
EU/2/11/134/018-020	Inflacam	Norveška	17.1.2013.

## PRILOG IV.

**Popis oduzetih odobrenja za stavljanje u promet**

U državama EGP-a i EFTA-e oduzeta su sljedeća odobrenja za stavljanje u promet u razdoblju od 1. siječnja do 30. lipnja 2013.:

Broj EU-a	Proizvod	Zemlja	Datum oduzimanja
EU/1/03/266	Bondenza	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/03/266/001-006	Bondenza	Norveška	12.6.2013.
EU/1/07/409	Riprazo	Lihtenštajn	30.4.2013.
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Island	27.5.2013.
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Norveška	14.3.2013.
EU/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Island	15.5.2013.
EU/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Norveška	23.4.2013.
EU/1/08/459/001-014	Tredaptive	Island	15.5.2013.
EU/1/08/459/001-014	Tredaptive	Norveška	23.4.2013.
EU/1/08/460/001-014	Pelzont	Island	15.5.2013.
EU/1/08/460/001-014	Pelzont	Norveška	23.4.2013.
EU/1/08/474/001-003	Alisade	Island	27.6.2013.
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Norveška	8.2.2013.
EU/1/10/656/001-006	Possia	Island	15.4.2013.
EU/1/10/656/001-006	Possia	Norveška	12.6.2013.
EU/1/11/683/001-080	Sprimeo HCT	Norveška	21.3.2013.
EU/1/12/754/001-021	Sepioglin	Norveška	20.6.2013.
EU/1/97/040/001-002	Teslascan	Lihtenštajn	28.2.2013.
EU/2/04/046	Nobivac Piro	Lihtenštajn	30.6.2013.
EU/2/04/046/001-003	Nobivac Piro	Island	3.6.2013.
EU/2/04/046/001-003	Nobivac Piro	Norveška	22.5.2013.

## PRILOG V.

**Popis privremeno oduzetih odobrenja za stavljanje u promet**

U državama EGP-a i EFTA-e privremeno su oduzeta sljedeća odobrenja za stavljanje u promet u razdoblju od 1. siječnja do 30. lipnja 2013.:

Broj EU-a	Proizvod	Zemlja	Datum privremenog oduzimanja
EU/1/09/509/001-004	Ribavirin Teva	Norveška	3.1.2013.
EU/1/09/527/001-006	Ribavirin Teva Pharma BV	Norveška	3.1.2013.