

## AZ EURÓPAI GAZDASÁGI TÉRSÉGGEL KAPCSOLATOS TÁJÉKOZTATÁSOK

## AZ EFTA-ÁLLAMOK ÁLLANDÓ BIZOTTSÁGA

**Gyógyszerkészítmények – A 2013. év első félévére az EGT-/EFTA-államok által kiadott forgalombahozatali engedélyek listája**

(2014/C 391/03)

**Az áruk szabad mozgásával foglalkozó I. számú albizottság****Az EGT Vegyes Bizottság által feljegyzendő**

Hivatkozással az 1999. május 28-i 74/1999 EGT vegyes bizottsági határozatra, felkéri az EGT Vegyes Bizottságot, hogy 2014. április 4-i ülésén jegyezze fel a gyógyszerkészítmények 2013. január 1. és június 30. közötti időszakra vonatkozó forgalombahozatali engedélyeinek alábbi listáit:

- I. melléklet Az új forgalombahozatali engedélyek listája
- II. melléklet A megújított forgalombahozatali engedélyek listája
- III. melléklet A meghosszabbított forgalombahozatali engedélyek listája
- IV. melléklet A visszavont forgalombahozatali engedélyek listája
- V. melléklet A felfüggesztett forgalombahozatali engedélyek listája

---

## I. MELLÉKLET

**Az új forgalombahozatali engedélyek listája**

A 2013. január 1. és június 30. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalombahozatali engedélyeket adták ki:

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/12/788/001-006	Seebri Breezhaler	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/12/789/001-006	Enurev Breezhaler	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/12/790/001-006	Tovanor Breezhaler	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/12/791/001	Glybera	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/12/795/001-010	Forxiga	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/12/797/001-002	Eylea	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Izland	2013.1.14.
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Norvégia	2013.1.11.
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Izland	2013.2.8.
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Norvégia	2013.2.27.
EU/1/12/805	Amyvid	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Izland	2013.2.6.
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Norvégia	2013.2.4.
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Izland	2013.2.20.
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Norvégia	2013.2.12.
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Izland	2013.2.20.
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Norvégia	2013.2.12.
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Izland	2013.2.5.
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Norvégia	2013.1.22.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Izland	2013.1.10.
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Norvégia	2013.1.17.
EU/1/12/810	Krystexxa	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/12/810/001	Krystexxa	Izland	2013.1.14.
EU/1/12/810/001	Krystexxa	Norvégia	2013.1.25.
EU/1/12/811/001-005	Lyxumia	Izland	2013.2.12.
EU/1/12/811/001-005	Lyxumia	Norvégia	2013.2.12.
EU/1/12/812	Bexsero	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/1/12/812/001-004	Bexsero	Izland	2013.2.14.
EU/1/12/812/001-004	Bexsero	Norvégia	2013.2.4.
EU/1/12/814	Zaltrap	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/1/12/814/001-003	Zaltrap	Izland	2013.2.12.
EU/1/12/814/001-003	Zaltrap	Norvégia	2013.2.27.
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Izland	2013.3.19.
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Norvégia	2013.3.11.
EU/1/13/813/001	Perjeta	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/13/813/001	Perjeta	Izland	2013.3.20.
EU/1/13/813/001	Perjeta	Norvégia	2013.4.9.
EU/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Izland	2013.3.21.
EU/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Norvégia	2013.4.22.
EU/1/13/818/001-004	Bosulif	Izland	2013.4.15.
EU/1/13/818/001-004	Bosulif	Norvégia	2013.4.30.
EU/1/13/819/001	JETREA	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/13/819/001	JETREA	Izland	2013.4.11.
EU/1/13/819/001	JETREA	Norvégia	2013.3.22.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Liechtenstein	2013.6.30.
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Norvégia	2013.5.24.
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Izland	2013.3.21.
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Norvégia	2013.3.22.
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Norvégia	2013.3.12.
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Izland	2013.3.18.
EU/1/13/824	Nemdatine	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Izland	2013.5.21.
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Norvégia	2013.5.3.
EU/1/13/825	Imatinib Actavis	Liechtenstein	2013.6.30.
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Izland	2013.5.16.
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Norvégia	2013.6.20.
EU/1/13/826	Memantine LEK	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Izland	2013.5.21.
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Norvégia	2013.5.3.
EU/1/13/827	Memantine Mylan	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Izland	2013.5.21.
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Norvégia	2013.5.3.
EU/1/13/828	Hexacima	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Izland	2013.5.17.
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Norvégia	2013.5.15.
EU/1/13/829	Hexyon	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Izland	2013.5.17.
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Norvégia	2013.5.15.
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Izland	2013.6.19.
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Norvégia	2013.5.24.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/13/835/001-018	Voriconazole Accord	Izland	2013.5.31.
EU/1/13/835/001-018	Voriconazole Accord	Norvégia	2013.5.31.
EU/1/13/836	Memantine ratiopharm	Liechtenstein	2013.6.30.
EU/1/13/836/001-023	Memantine ratiopharm	Norvégia	2013.6.25.
EU/1/13/840/001-005	HyQvia	Izland	2013.5.27.
EU/1/13/840/001-005	HyQvia	Norvégia	2013.6.3.
EU/2/12/142/001-006	Cardalis	Norvégia	2013.6.20.
EU/2/12/144/001-004	Contacera	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/2/12/144/001-004	Contacera	Izland	2013.1.3.
EU/2/12/144/001-004	Contacera	Norvégia	2013.1.17.
EU/2/12/145/001-003	Kexxtone	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/2/12/145/001-003	Kexxtone	Izland	2013.2.27.
EU/2/12/145/001-003	Kexxtone	Norvégia	2013.3.8.
EU/2/12/146/001	Semintra	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/2/12/146/001	Semintra	Izland	2013.3.12.
EU/2/12/146/001	Semintra	Norvégia	2013.4.5.
EU/2/12/147/001-004	Pexion	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/2/12/147/001-004	Pexion	Izland	2013.3.19.
EU/2/12/147/001-004	Pexion	Norvégia	2013.3.8.
EU/2/13/148	Meloxidolor	Liechtenstein	2013.6.30.
EU/2/13/148/001-007	Meloxidolor	Izland	2013.5.21.
EU/2/13/148/001-007	Meloxidolor	Norvégia	2013.4.22.
EU/2/13/149	ECOPORC SHIGA	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/2/13/149/001-002	ECOPORC SHIGA	Izland	2013.5.15.
EU/2/13/149/001-002	ECOPORC SHIGA	Norvégia	2013.5.13.
EU/2/13/150	Oncept IL-2	Liechtenstein	2013.6.30.
EU/2/13/151/001-003	Equilis West Nile	Izland	2013.6.27.

## II. MELLÉKLET

**A megújított forgalombahozatali engedélyek listája**

A 2013. január 1. és június 30. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalombahozatali engedélyeket újították meg:

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/03/247	Forsteo	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Izland	2013.2.19.
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Norvégia	2013.3.6.
EU/1/07/423	Vectibix	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Izland	2013.2.5.
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Norvégia	2013.2.12.
EU/1/07/428/001	Abraxane	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/07/428/001	Abraxane	Izland	2013.2.5.
EU/1/07/428/001	Abraxane	Norvégia	2013.2.11.
EU/1/07/430/001-002	Atripla	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/07/433/001	Nevanac	Izland	2013.1.9.
EU/1/07/434	Avamys	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Izland	2013.1.11.
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Norvégia	2013.1.14.
EU/1/07/435/001-018	Tesavel	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/07/438/001-006	Myfenax	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/07/439/001-006	Mycophenolate mofetil Teva	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/07/440	Tyverb	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/07/440/001-007	Tyverb	Norvégia	2013.5.15.
EU/1/08/441	Effentora	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Izland	2013.3.20.
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Norvégia	2013.3.12.
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Norvégia	2013.2.26.
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Izland	2013.2.15.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Izland	2013.1.14.
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Norvégia	2013.1.16.
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Izland	2013.3.22.
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Norvégia	2013.3.21.
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Norvégia	2013.1.15.
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Izland	2013.1.14.
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Izland	2013.1.24.
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Norvégia	2013.2.12.
EU/1/08/451	Volibris	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Izland	2013.2.5.
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Norvégia	2013.2.12.
EU/1/08/453	Prepandrix	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Izland	2013.2.6.
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Norvégia	2013.2.4.
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Izland	2013.1.9.
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Norvégia	2013.1.10.
EU/1/08/455	Janumet	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/08/455/001-006	Janumet	Norvégia	2013.4.10.
EU/1/08/455/001-016	Janumet	Izland	2013.3.25.
EU/1/08/456	Velmetia	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/08/456/001-016	Velmetia	Izland	2013.3.26.
EU/1/08/457	Efficib	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/08/457/001-016	Efficib	Izland	2013.3.26.
EU/1/08/461	Firazyr	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Izland	2013.4.11.
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Norvégia	2013.4.10.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/08/462	Ranexa	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/08/462/001-002	Ranexa	Norvégia	2013.4.9.
EU/1/08/462/001-012	Ranexa	Izland	2013.3.20.
EU/1/08/463	Relistor	Liechtenstein	2013.6.30.
EU/1/08/463/001-011	Relistor	Izland	2013.6.21.
EU/1/08/463/001-011	Relistor	Norvégia	2013.6.26.
EU/1/08/465	Clopidogrel Zentiva	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Izland	2013.1.3.
EU/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Norvégia	2013.2.5.
EU/1/08/467	Doribax	Liechtenstein	2013.6.30.
EU/1/08/467/001-002	Doribax	Izland	2013.5.17.
EU/1/08/469	Oprymea	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/08/469/001-025	Oprymea	Izland	2013.5.14.
EU/1/08/469/001-025	Oprymea	Norvégia	2013.5.24.
EU/1/08/472	Xarelto	Liechtenstein	2013.6.30.
EU/1/08/472/001-033	Xarelto	Norvégia	2013.6.13.
EU/1/08/472/001-033	Xarelto	Izland	2013.6.20.
EU/1/08/475	Olanzapine Mylan	Liechtenstein	2013.6.30.
EU/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Izland	2013.6.20.
EU/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Norvégia	2013.6.7.
EU/1/08/476	Adcirca	Liechtenstein	2013.6.30.
EU/1/08/476/005-006	Adcirca	Izland	2013.5.31.
EU/1/08/476/005-006	Adcirca	Norvégia	2013.6.4.
EU/1/10/625	Arzerra	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/10/625/001, 003	Arzerra	Izland	2013.3.15.
EU/1/10/625/001, 003	Arzerra	Norvégia	2013.4.9.
EU/1/11/749	Caprelsa	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/11/749/001-002	Caprelsa	Izland	2013.3.12.



EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/11/749/001-002	Caprelsa	Norvégia	2013.4.9.
EU/1/12/764	Pixuvri	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/12/764/001	Pixuvri	Izland	2013.4.12.
EU/1/12/764/001	Pixuvri	Norvégia	2013.4.9.
EU/1/97/055/001-009	Viramune	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/97/055/001-009	Viramune	Izland	2013.1.14.
EU/1/97/055/001-009	Viramune	Norvégia	2013.1.22.
EU/2/02/032/001-002	Vaxxitec HVT+IBD	Norvégia	2013.6.11.
EU/2/03/037	ProteqFlu	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/2/03/037/005	ProteqFlu	Izland	2013.3.21.
EU/2/03/037/005	ProteqFlu	Norvégia	2013.6.20.
EU/2/03/038	ProteqFlu-Te	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/2/03/038/005	ProteqFlu-Te	Izland	2013.3.21.
EU/2/03/038/005	ProteqFlu-Te	Norvégia	2013.6.20.
EU/2/03/039	Advocate	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/2/03/039/001-054	Advocate	Izland	2013.2.19.
EU/2/03/039/001-054	Advocate	Norvégia	2013.3.5.
EU/2/07/074/001-006	Prilactone	Norvégia	2013.6.11.
EU/2/07/077/001-005	Meloxivet	Norvégia	2013.4.5.
EU/2/07/078	Rheumocam	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/2/07/078/001-020	Rheumocam	Izland	2013.1.11.
EU/2/07/078/001-020	Rheumocam	Norvégia	2013.1.21.
EU/2/07/079	Ingelvac CircoFLEX	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/2/07/079/001-008	Ingelvac CircoFLEX	Izland	2013.2.7.
EU/2/07/079/001-008	Ingelvac CircoFLEX	Norvégia	2013.3.5.
EU/2/08/081/001-003	Posatex	Izland	2013.6.14.
EU/2/08/081/001-003	Posatex	Norvégia	2013.6.11.
EU/2/08/083/001-005	Equioxx	Izland	2013.6.28.
EU/2/08/083/001-005	Equioxx	Norvégia	2013.6.20.

## III. MELLÉKLET

**A meghosszabbított forgalombahozatali engedélyek listája**

A 2013. január 1. és június 30. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalombahozatali engedélyeket hosszabbították meg:

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/01/200/003-009	Viread	Norvégia	2013.1.11.
EU/1/02/221/017	Pegasys	Izland	2013.3.26.
EU/1/02/221/017	Pegasys	Norvégia	2013.3.26.
EU/1/06/380/006-007	Prezista	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/1/06/380/007	Prezista	Izland	2013.2.6.
EU/1/06/380/007	Prezista	Norvégia	2013.2.11.
EU/1/07/433/002	Nevanac	Norvégia	2013.5.24.
EU/1/07/436/003-004	Isentress	Izland	2013.3.19.
EU/1/07/436/003-004	Isentress	Norvégia	2013.2.25.
EU/1/08/468/003	Intelence	Norvégia	2013.4.17.
EU/1/09/538/009-010	Afinitor	Izland	2013.2.5.
EU/1/09/538/009-010	Afinitor	Norvégia	2013.1.16.
EU/1/09/576/041-042	Irbesartan Teva	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/1/11/690/003-004	Zoely	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/1/11/693/017-024	Rivastigmine Actavis	Izland	2013.5.17.
EU/1/11/693/017-024	Rivastigmine Actavis	Norvégia	2013.6.25.
EU/1/12/750/002	Esmya	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/1/12/770/005	Docetaxel Kabi	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/1/98/066/027-030	Exelon	Izland	2013.2.7.
EU/1/98/066/027-030	Exelon	Norvégia	2013.2.12.
EU/1/98/077/020-023	Viagra	Izland	2013.5.17.
EU/1/98/077/020-023	Viagra	Norvégia	2013.5.15.
EU/100/146/033-037	Keppra	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/2/08/090/029-031	Loxicom	Izland	2013.3.21.
EU/2/08/090/029-031	Loxicom	Norvégia	2013.3.6.
EU/2/10/115/016-019	Comfortis	Izland	2013.2.8.
EU/2/10/115/016-019	Comfortis	Norvégia	2013.1.14.
EU/2/11/134/018-020	Inflacam	Norvégia	2013.1.17.

## IV. MELLÉKLET

**A visszavont forgalombahozatali engedélyek listája**

A 2013. január 1. és június 30. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalombahozatali engedélyeket vonták vissza:

EU-szám	Termék	Ország	Visszavonás időpontja
EU/1/03/266	Bondenza	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/03/266/001-006	Bondenza	Norvégia	2013.6.12.
EU/1/07/409	Riprazo	Liechtenstein	2013.4.30.
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Izland	2013.5.27.
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Norvégia	2013.3.14.
EU/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Izland	2013.5.15.
EU/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Norvégia	2013.4.23.
EU/1/08/459/001-014	Tredaptive	Izland	2013.5.15.
EU/1/08/459/001-014	Tredaptive	Norvégia	2013.4.23.
EU/1/08/460/001-014	Pelzont	Izland	2013.5.15.
EU/1/08/460/001-014	Pelzont	Norvégia	2013.4.23.
EU/1/08/474/001-003	Alisade	Izland	2013.6.27.
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Norvégia	2013.2.8.
EU/1/10/656/001-006	Possia	Izland	2013.4.15.
EU/1/10/656/001-006	Possia	Norvégia	2013.6.12.
EU/1/11/683/001-080	Sprimeo HCT	Norvégia	2013.3.21.
EU/1/12/754/001-021	Sepioglin	Norvégia	2013.6.20.
EU/1/97/040/001-002	Teslascan	Liechtenstein	2013.2.28.
EU/2/04/046	Nobivac Piro	Liechtenstein	2013.6.30.
EU/2/04/046/001-003	Nobivac Piro	Izland	2013.6.3.
EU/2/04/046/001-003	Nobivac Piro	Norvégia	2013.5.22.

## V. MELLÉKLET

**A felfüggesztett forgalombahozatali engedélyek listája**

A 2013. január 1. és június 30. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalombahozatali engedélyeket felfüggesztették fel:

EU-szám	Termék	Ország	Felfüggesztés időpontja
EU/1/09/509/001-004	Ribavirin Teva	Norvégia	2013.1.3.
EU/1/09/527/001-006	Ribavirin Teva Pharma BV	Norvégia	2013.1.3.