

Gyógyszerek – Az EGT-tag EFTA-államok által 2017 második félévére kiadott forgalombahozatali engedélyek listája

(2018/C 305/12)

Az áruk szabad mozgásával foglalkozó I. számú albizottság

Az EGT Vegyes Bizottság figyelmébe

Az albizottság – az 1999. május 28-i 74/1999 EGT vegyes bizottsági határozatra hivatkozva – az EGT Vegyes Bizottság 2018. március 23-i ülésének figyelmébe ajánlja a gyógyszer-forgalombahozatali engedélyek alábbi, a 2017. július 1. és december 31. közötti időszakra vonatkozó 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 2017. július 1. és december 31. közötti időszakban az EGT-tag EFTA-államokban az alábbi forgalombahozatali engedélyeket adták ki:

EU-szám	Termék	Ország	Az engedélyezés időpontja
EU/1/02/226	InductOs	Izland	2017.8.18.
EU/1/15/999	Zykadia (felváltás feltételekhez nem kötött forgalombahozatali engedéllyel)	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/16/1138	Venclyxto	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/16/1155	Kyntheum	Izland	2017.8.16.
EU/1/16/1155	Kyntheum	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/16/1155	Kyntheum	Norvégia	2017.8.14.
EU/1/17/1179	Veltassa	Izland	2017.8.11.
EU/1/17/1179	Veltassa	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1179	Veltassa	Norvégia	2017.8.9.
EU/1/17/1181	Spherox	Izland	2017.7.24.
EU/1/17/1181	Spherox	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1181	Spherox	Norvégia	2017.9.13.
EU/1/17/1184	Riximyo	Izland	2017.7.11.
EU/1/17/1185	Rixathon	Izland	2017.7.11.
EU/1/17/1191	Dinutuximab beta Apeiron	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1194	Febuxostat Mylan	Izland	2017.7.11.
EU/1/17/1195	Erelzi	Izland	2017.7.14.
EU/1/17/1195	Erelzi	Norvégia	2017.7.7.
EU/1/17/1196	Kevzara	Izland	2017.7.14.

EU-szám	Termék	Ország	Az engedélyezés időpontja
EU/1/17/1196	Kevzara	Norvégia	2017.7.5.
EU/1/17/1197	Oxervate	Izland	2017.7.24.
EU/1/17/1197	OXERVATE	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1197	OXERVATE	Norvégia	2017.7.17.
EU/1/17/1199	Cuprior	Izland	2017.9.13.
EU/1/17/1199	Cuprior	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/17/1199	Cuprior	Norvégia	2017.9.13.
EU/1/17/1200	Besponsa	Izland	2017.7.24.
EU/1/17/1200	Besponsa	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1200	Besponsa	Norvégia	2017.7.13.
EU/1/17/1201	Skilarence	Izland	2017.7.14.
EU/1/17/1201	Skilarence	Norvégia	2017.7.7.
EU/1/17/1202	Ucedane	Izland	2017.7.12.
EU/1/17/1202	Ucedane	Norvégia	2017.7.5.
EU/1/17/1203	Insulin lispro Sanofi	Izland	2017.8.11.
EU/1/17/1203	Insulin Lispro Sanofi	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1203	Insulin lispro Sanofi	Norvégia	2017.8.18.
EU/1/17/1205	Blitzima	Izland	2017.8.9.
EU/1/17/1205	Blitzima	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1205	Blitzima	Norvégia	2017.8.1.
EU/1/17/1206	Tuxella	Izland	2017.8.9.
EU/1/17/1206	Tuxella	Liechtenstein	2017.8.31.

EU-szám	Termék	Ország	Az engedélyezés időpontja
EU/1/17/1206	Tuxella	Norvégia	2017.8.1.
EU/1/17/1207	Ritemvia	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1207	Ritemvia	Izland	2017.8.10.
EU/1/17/1207	Ritemvia	Norvégia	2017.8.1.
EU/1/17/1208	Trimbow	Izland	2017.8.11.
EU/1/17/1208	Trimbow	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1208	Trimbow	Norvégia	2017.8.9.
EU/1/17/1209	Reagila	Izland	2017.8.9.
EU/1/17/1209	Reagila	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1209	Reaglia	Norvégia	2017.8.9.
EU/1/17/1210	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisproksil Zentiva	Norvégia	2017.8.8.
EU/1/17/1210	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Izland	2017.8.10.
EU/1/17/1210	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1211	Entecavir Accord	Izland	2017.10.5.
EU/1/17/1211	Entecavir Accord	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/17/1211	Entecavir Accord	Norvégia	2017.10.20.
EU/1/17/1212	Mavenclad	Izland	2017.9.13.
EU/1/17/1212	MAVENCLAD	Norvégia	2017.8.30.
EU/1/17/1212	MAVENCLAD	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1213	Maviret	Izland	2017.8.17.
EU/1/17/1213	Maviret	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1213	Maviret	Norvégia	2017.8.7.

EU-szám	Termék	Ország	Az engedélyezés időpontja
EU/1/17/1214	Bavencio	Izland	2017.10.4.
EU/1/17/1214	Bavencio	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/17/1214	Bavencio	Norvégia	2017.9.25.
EU/1/17/1215	Fotivda	Izland	2017.9.13.
EU/1/17/1215	Fotivda	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1215	Fotivda	Norvégia	2017.8.31.
EU/1/17/1216	Imraldi	Izland	2017.9.12.
EU/1/17/1216	Imraldi	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1216	Imraldi	Norvégia	2017.9.11.
EU/1/17/1217	Nitisinone MendeliKABS	Izland	2017.9.19.
EU/1/17/1217	Nitisinone MendeliKABS	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1217	Nitisinone MendeliKABS	Norvégia	2017.9.1.
EU/1/17/1218	Rydapt	Izland	2017.10.4.
EU/1/17/1218	Rydapt	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/17/1218	Rydapt	Norvégia	2017.9.25.
EU/1/17/1220	Tecentriq	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/17/1220	Tecentriq	Norvégia	2017.9.27.
EU/1/17/1220	Tecentriq	Izland	2017.10.5.
EU/1/17/1221	Kisqali	Izland	2017.9.12.
EU/1/17/1221	Kisqali	Norvégia	2017.8.30.
EU/1/17/1221	Kisqali	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1222	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Izland	2017.11.8.

EU-szám	Termék	Ország	Az engedélyezés időpontja
EU/1/17/1222	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/17/1222	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan	Norvégia	2017.9.27.
EU/1/17/1223	Vosevi	Izland	2017.8.16.
EU/1/17/1223	Vosevi	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/17/1223	Vosevi	Norvégia	2017.8.8.
EU/1/17/1224	Xermelo	Izland	2017.10.4.
EU/1/17/1224	Xermelo	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/17/1224	Xermelo	Norvégia	2017.10.3.
EU/1/17/1225	Symtuza	Izland	2017.10.5.
EU/1/17/1225	Symtuza	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/17/1225	Symtuza	Norvégia	2017.10.11.
EU/1/17/1226	Lutathera	Izland	2017.10.10.
EU/1/17/1226	Lutathera	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/17/1226	Lutathera	Norvégia	2017.10.3.
EU/1/17/1227	Entecavir Mylan	Izland	2017.10.4.
EU/1/17/1227	Entecavir Mylan	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/17/1227	Entecavir Mylan	Norvégia	2017.9.27.
EU/1/17/1228	Tookad	Izland	2017.11.29.
EU/1/17/1228	TOOKAD	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/17/1228	TOOKAD	Norvégia	2017.11.22.
EU/1/17/1229	Dupixent	Izland	2017.10.10.
EU/1/17/1229	Dupixent	Liechtenstein	2017.10.31.

EU-szám	Termék	Ország	Az engedélyezés időpontja
EU/1/17/1229	Dupixent	Norvégia	2017.10.10.
EU/1/17/1230	Lacosamide Accord	Izland	2017.10.5.
EU/1/17/1230	Lacosamide Accord	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/17/1230	Lacosamide Accord	Norvégia	2017.9.27.
EU/1/17/1232	Miglustat Gen.Orph	Izland	2017.11.30.
EU/1/17/1232	Miglustat Gen.Orph	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/17/1232	Miglustat Gen.Orph	Norvégia	2017.11.27.
EU/1/17/1233	Zubsolv	Izland	2017.11.29.
EU/1/17/1233	Zubsolv	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/17/1233	Zubsolv	Norvégia	2017.11.22.
EU/1/17/1234	Tremfya	Izland	2017.12.4.
EU/1/17/1235	Zejula	Izland	2017.12.4.
EU/1/17/1235	Zejula	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/17/1235	Zejula	Norvégia	2017.11.27.
EU/1/17/1236	Trelegy Ellipta	Izland	2017.11.30.
EU/1/17/1236	Trelegy Ellipta	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/17/1236	Trelegy Ellipta	Norvégia	2017.11.22.
EU/1/17/1237	Elebrato Ellipta	Izland	2017.11.30.
EU/1/17/1237	Elebrato Ellipta	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/17/1237	Elebrato Ellipta	Norvégia	2017.11.27.
EU/1/17/1238	Nyxoid	Izland	2017.11.29.
EU/1/17/1238	Nyxoid	Liechtenstein	2017.12.31.

EU-szám	Termék	Ország	Az engedélyezés időpontja
EU/1/17/1238	Nyxoid	Norvégia	2017.11.27.
EU/1/17/1239	VeraSeal	Izland	2017.11.30.
EU/1/17/1239	VeraSeal	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/17/1239	VeraSeal	Norvégia	2017.12.1.
EU/1/17/1240	Cyltezo	Izland	2017.11.29.
EU/1/17/1240	Cyltezo	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/17/1240	Cyltezo	Norvégia	2017.12.1.
EU/1/17/1241	Ontruzant	Izland	2017.11.30.
EU/1/17/1241	Ontruzant	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/17/1241	Ontruzant	Norvégia	2017.11.27.
EU/1/17/1242	Ritonavir Mylan	Izland	2017.11.29.
EU/1/17/1242	Ritonavir Mylan	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/17/1242	Ritonavir Mylan	Norvégia	2017.11.22.
EU/1/17/1243	Imatinib Teva B.V.	Izland	2017.11.30.
EU/1/17/1243	Imatinib Teva B.V.	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/17/1243	Imatinib Teva B.V.	Norvégia	2017.11.22.
EU/1/17/1244	Tacforius	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/2/16/197	CLYNAV	Izland	2017.7.13.
EU/2/16/197	CLYNAV	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/2/16/197	CLYNAV	Norvégia	2017.7.18.
EU/2/17/211	Prevomax	Izland	2017.7.13.
EU/2/17/211	Prevomax	Norvégia	2017.7.6.

EU-szám	Termék	Ország	Az engedélyezés időpontja
EU/2/17/212	Exzolt	Izland	2017.8.30.
EU/2/17/212	Exzolt	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/2/17/212	Exzolt	Norvégia	2017.9.15.
EU/2/17/213	Innovax-ND-IBD	Izland	2017.9.11.
EU/2/17/213	Innovax-ND-IBD	Norvégia	2017.9.18.
EU/2/17/214	VEPURED	Izland	2017.9.12.
EU/2/17/214	VEPURED	Norvégia	2017.9.15.
EU/2/17/215	Suvaxyn PRRS MLV	Izland	2017.9.11.
EU/2/17/215	Suvaxyn PRRS MLV	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/2/17/215	Suvaxyn PRRS MLV	Norvégia	2017.9.18.
EU/2/17/217	Nobivac LeuFel	Izland	2017.11.9.
EU/2/17/217	Nobivac LeuFel	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/2/17/217	Nobivac LeuFel	Norvégia	2017.11.14.
EU/2/17/218	Bovilis Blue-8	Izland	2017.12.1.
EU/2/17/218	Bovilis Blue-8	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/2/17/218	Bovilis Blue-8	Norvégia	2017.12.19.

II. MELLÉKLET

A megújított forgalombahozatali engedélyek listája

A 2017. július 1. és december 31. közötti időszakban az EGT-tag EFTA-államokban az alábbi forgalombahozatali engedélyeket újították meg:

EU-szám	Termék	Ország	Az engedélyezés időpontja
EU/1/07/401	alli	Izland	2017.7.14.
EU/1/07/401	alli	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/07/401	alli	Norvégia	2017.7.5.
EU/1/07/402	Increlex	Izland	2017.7.12.
EU/1/07/402	INCRELEX	Norvégia	2017.7.5.
EU/1/07/403	Atriance	Izland	2017.7.11.
EU/1/07/416	Ecalta	Izland	2017.9.13.
EU/1/07/416	Ecalta	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/07/416	Ecalta	Norvégia	2017.9.22.
EU/1/07/421	Glubrava	Izland	2017.11.30.
EU/1/07/421	Glubrava	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/07/421	Glubrava	Norvégia	2017.11.22.
EU/1/07/424	Torisel	Izland	2017.7.24.
EU/1/07/424	Torisel	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/07/424	Torisel	Norvégia	2017.8.1.
EU/1/08/446	Privigen	Izland	2017.12.4.
EU/1/08/446	Privigen	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/08/446	Privigen	Norvégia	2017.12.5.
EU/1/08/453	Prepandrix	Izland	2017.12.4.

EU-szám	Termék	Ország	Az engedélyezés időpontja
EU/1/08/453	Prepandrix	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/08/453	Prepandrix	Norvégia	2017.12.5.
EU/1/12/784	Cuprymina	Izland	2017.8.11.
EU/1/12/784	Cuprymina	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/12/784	Cuprymina	Norvégia	2017.8.9.
EU/1/12/787	Revestive	Izland	2017.7.13.
EU/1/12/787	Revestive	Norvégia	2017.7.5.
EU/1/12/788	Seebri Breezhaler	Izland	2017.8.11.
EU/1/12/788	Seebri Breezhaler	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/12/788	Seebri Breezhaler	Norvégia	2017.8.9.
EU/1/12/789	Enurev Breezhaler	Izland	2017.7.24.
EU/1/12/789	Enurev Breezhaler	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/12/789	Enurev Breezhaler	Norvégia	2017.8.9.
EU/1/12/790	Tovanor Breezhaler	Izland	2017.8.14.
EU/1/12/790	Tovanor Breezhaler	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/12/790	Tovanor Breezhaler	Norvégia	2017.8.9.
EU/1/12/794	Adcetris	Izland	2017.12.4.
EU/1/12/794	ADCETRIS	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/12/794	ADCETRIS	Norvégia	2017.11.27.
EU/1/12/795	Forxiga	Izland	2017.9.13.
EU/1/12/795	Forxiga	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/12/795	Forxiga	Norvégia	2017.9.27.

EU-szám	Termék	Ország	Az engedélyezés időpontja
EU/1/12/796	Picato	Izland	2017.7.24.
EU/1/12/796	Picato	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/12/796	Picato	Norvégia	2017.8.8.
EU/1/12/797	Eylea	Izland	2017.8.10.
EU/1/12/797	Eylea	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/12/797	Eylea	Norvégia	2017.8.18.
EU/1/12/798	Ibandronic acid Accord	Izland	2017.10.6.
EU/1/12/798	Ibandronic acid Accord	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/12/798	Ibandronic acid Accord	Norvégia	2017.9.27.
EU/1/12/799	Memantine Merz	Izland	2017.7.24.
EU/1/12/799	Memantine Merz	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/12/799	Memantine Merz	Norvégia	2017.8.9.
EU/1/12/800	Zoledronic Acid Hospira	Izland	2017.9.11.
EU/1/12/800	Zoledronic acid Hospira	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/12/800	Zoledronsyre Hospira	Norvégia	2017.9.4.
EU/1/12/801	Constella	Izland	2017.9.14.
EU/1/12/801	Constella	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/12/801	Constella	Norvégia	2017.9.22.
EU/1/12/802	Capecitabine medac	Izland	2017.7.12.
EU/1/12/803	NexoBrid	Izland	2017.11.30.
EU/1/12/803	NexoBrid	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/12/803	NexoBrid	Norvégia	2017.12.11.

EU-szám	Termék	Ország	Az engedélyezés időpontja
EU/1/12/805	AMYViD	Izland	2017.10.9.
EU/1/12/805	Amyvid	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/12/805	Amyvid	Norvégia	2017.10.3.
EU/1/12/806	Ryzodeg	Izland	2017.10.4.
EU/1/12/806	Ryzodeg	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/12/806	Ryzodeg	Norvégia	2017.10.10.
EU/1/12/807	Tresiba	Izland	2017.10.9.
EU/1/12/807	Tresiba	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/12/807	Tresiba	Norvégia	2017.10.10.
EU/1/12/808	Imatinib Teva	Izland	2017.10.9.
EU/1/12/808	Imatinib Teva	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/12/808	Imatinib Teva	Norvégia	2017.9.27.
EU/1/12/809	Betmiga	Izland	2017.10.6.
EU/1/12/809	Betmiga	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/12/809	Betmiga	Norvégia	2017.10.3.
EU/1/12/811	Lyxumia	Izland	2017.10.6.
EU/1/12/811	Lyxumia	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/12/811	Lyxumia	Norvégia	2017.10.9.
EU/1/12/812	Bexsero	Izland	2017.10.9.
EU/1/12/812	Bexsero	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/12/812	Bexsero	Norvégia	2017.10.3.
EU/1/12/814	Zaltrap	Izland	2017.10.9.

EU-szám	Termék	Ország	Az engedélyezés időpontja
EU/1/12/814	ZALTRAP	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/12/814	ZALTRAP	Norvégia	2017.9.27.
EU/1/12/815	Selincro	Izland	2017.11.30.
EU/1/12/815	Selincro	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/12/815	Selincro	Norvégia	2017.12.1.
EU/1/13/813	Perjeta	Izland	2017.12.19.
EU/1/13/813	Perjeta	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/13/817	Actelsar HCT	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/13/819	JETREA	Izland	2017.12.15.
EU/1/13/819	JETREA	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/13/819	JETREA	Norvégia	2017.12.19.
EU/1/13/902	Translarna	Izland	2017.7.12.
EU/1/13/902	Translarna	Norvégia	2017.7.5.
EU/1/14/987	Holoclar	Izland	2017.12.19.
EU/1/16/1094	Ninlaro	Izland	2017.10.6.
EU/1/16/1094	Ninlaro	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/16/1094	Ninlaro	Norvégia	2017.9.26.
EU/1/16/1121	Zalmoxis	Izland	2017.7.24.
EU/1/16/1121	Zalmoxis	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/16/1121	Zalmoxis	Norvégia	2017.8.4.
EU/1/16/1138	Venclyxto	Izland	2017.11.6.
EU/1/16/1138	Venclyxto	Norvégia	2017.11.14.

EU-szám	Termék	Ország	Az engedélyezés időpontja
EU/1/16/1139	Ocaliva	Izland	2017.12.8.
EU/1/16/1139	OCALIVA	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/16/1139	OCALIVA	Norvégia	2017.12.18.
EU/1/16/1143	Lartruvo	Izland	2017.10.6.
EU/1/16/1143	Lartruvo	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/16/1143	Lartruvo	Norvégia	2017.9.27.
EU/1/16/1169	Alecensa	Izland	2017.12.8.
EU/1/16/1169	Alecensa	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/16/1169	Alecensa	Norvégia	2017.12.15.
EU/1/43/890	Cometriq	Norvégia	2017.8.3.
EU/2/12/142	Cardalis	Izland	2017.7.4.
EU/2/12/144	Contacera	Izland	2017.12.5.
EU/2/12/144	Contacera	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/2/12/144	Contacera	Norvégia	2017.12.15.
EU/2/12/145	Kexxtone	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/2/12/145	Kexxtone	Norvégia	2017.12.28.
EU/2/12/147	Pexion	Izland	2017.12.5.
EU/2/12/147	Pexion	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/2/12/147	Pexion	Norvégia	2017.12.6.

III. MELLÉKLET

A meghosszabbított forgalombahozatali engedélyek listája

A 2017. július 1. és december 31. közötti időszakban az EGT-tag EFTA-államokban az alábbi forgalombahozatali engedélyeket hosszabbították meg:

EU-szám	Termék	Ország	Az engedélyezés időpontja
EU/1/01/177/002	SonoVue	Norvégia	2017.9.4.
EU/1/03/256/022	Humira	Izland	2017.12.19.
EU/1/03/256/022	Humira	Norvégia	2017.11.10.
EU/1/04/292/013-015	Mimpara	Izland	2017.9.15.
EU/1/04/292/013-015	Mimpara	Norvégia	2017.8.28.
EU/1/06/356/020-022	Exjade	Norvégia	2017.11.28.
EU/1/06/356/020-022	Exjade	Izland	2017.12.1.
EU/1/07/418/011-013	Celsentri	Norvégia	2017.8.3.
EU/1/07/418/011-013	Celsentri	Izland	2017.7.13.
EU/1/07/422/015	Tasigna	Izland	2017.12.4.
EU/1/07/422/015	Tasigna	Norvégia	2017.11.28.
EU/1/07/436/006	Isentress	Izland	2017.8.9.
EU/1/07/436/006	Isentress	Norvégia	2017.8.7.
EU/1/08/481/004-005	Kuvan	Izland	2017.8.10.
EU/1/08/481/004-005	Kuvan	Norvégia	2017.7.13.
EU/1/09/522/003	ellaOne	Izland	2017.12.1.
EU/1/09/522/003	ellaOne	Norvégia	2017.11.10.
EU/1/09/531/022-033	Instanyl	Izland	2017.11.6.
EU/1/09/539/005-006	Samsca	Izland	2017.10.5.

EU-szám	Termék	Ország	Az engedélyezés időpontja
EU/1/09/539/005-006	Samsca	Norvégia	2017.9.18.
EU/1/10/618	Prolia	Norvégia	2017.9.27.
EU/1/11/703	Xgeva	Norvégia	2017.9.27.
EU/1/12/753/018-019	Signifor	Izland	2017.10.4.
EU/1/12/753/018-019	Signifor	Norvégia	2017.9.18.
EU/1/12/787/003	Revestive	Norvégia	2017.7.5.
EU/1/12/787/003	Revestive	Izland	2017.7.13.
EU/1/13/846/002-003	Xtandi	Norvégia	2017.10.3.
EU/1/13/846/002-003	Xtandi	Izland	2017.10.6.
EU/1/13/860/003	Nexium Control	Izland	2017.7.11.
EU/1/13/860/003	Nexium Control	Norvégia	2017.7.5.
EU/1/15/1070/002	Oncaspar	Izland	2017.12.19.

IV. MELLÉKLET

A visszavont forgalombahozatali engedélyek listája

A 2017. július 1. és december 31. közötti időszakban az EGT-tag EFTA-államokban az alábbi forgalombahozatali engedélyeket vonták vissza:

EU-szám	Termék	Ország	A visszavonás időpontja
EU/1/00/167	Prevenar	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/00/167	Prevenar	Norvégia	2017.12.11.
EU/1/00/167	Prevenar	Izland	2017.12.1.
EU/1/07/394	Optaflu	Norvégia	2017.10.18.
EU/1/07/398	Optimark	Izland	2017.10.10.
EU/1/09/561	Clopidogrel Teva Pharma	Izland	2017.7.11.
EU/1/11/674	Repso	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/11/674	Repso	Norvégia	2017.8.8.
EU/1/11/674	Repso	Izland	2017.8.10.
EU/1/13/868	EVARREST	Liechtenstein	2017.12.31.
EU/1/13/868	EVARREST	Norvégia	2017.11.28.
EU/1/13/868	EVARREST	Izland	2017.12.4.
EU/1/14/976	Zontivity	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/15/996	Ristempa	Liechtenstein	2017.10.31.
EU/1/15/996	Ristempa	Norvégia	2017.10.9.
EU/1/15/996	Ristempa	Izland	2017.10.9.
EU/1/16/1113	Enzepi	Izland	2017.8.11.
EU/1/16/1113	Enzepi	Liechtenstein	2017.8.31.
EU/1/16/1113	Enzepi	Norvégia	2017.8.8.

V. MELLÉKLET

A felfüggesztett forgalombahozatali engedélyek listája

A 2017. július 1. és december 31. közötti időszakban az EGT-tag EFTA-államokban az alábbi forgalombahozatali engedélyeket függesztették fel:

EU-szám	Termék	Ország	A felfüggesztés időpontja