

Vaistai. EEE ELPA valstybių 2019 m. antrajam pusmečiui suteiktų rinkodaros leidimų sąrašas

(2020/C 308/06)

Laisvo prekių judėjimo I pakomitetis**I kurį turi atsižvelgti EEE jungtinis komitetas**

Remiantis 1999 m. gegužės 28 d. EEE jungtinio komiteto sprendimu Nr. 74/1999, EEE jungtinis komitetas raginamas 2020 m. kovo 20 d. susitikime nurodyti šiuos 2019 m. liepos 1 d.–gruodžio 31 d. vaistų rinkodaros leidimų sąrašus:

- I priedas Naujų rinkodaros leidimų sąrašas
 - II priedas Atnaujintų rinkodaros leidimų sąrašas
 - III priedas Pratęstų rinkodaros leidimų sąrašas
 - IV priedas Panaikintų rinkodaros leidimų sąrašas
 - V priedas Sustabdytų rinkodaros leidimų sąrašas
-

I PRIEDAS

Naujų rinkodaros leidimų sąrašas

2019 m. liepos 1 d.–gruodžio 31 d. EEE ELPA valstybėse suteikti šie rinkodaros leidimai:

ES numeris	Produktas	Šalis	Leidimo suteikimo data
ES/2/19/240	Afoxolaner Merial	Islandija	2019 8 30
ES/1/19/1398	Arsenic Trioxide Accord	Islandija	2019 12 2
ES/1/19/1398	Arsenic Trioxide Accord	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/19/1398	Arsenic Trioxide Accord	Norvegija	2019 11 26
ES/2/18/228	Arti-Cell Forte	Islandija	2019 7 16
ES/1/19/1382	Azacitidin Celgene	Islandija	2019 8 29
ES/1/19/1382	Azacitidin Celgene	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/19/1382	Azacitidin Celgene	Norvegija	2019 8 8
ES/1/19/1406	BAQSIMI	Islandija	2019 12 30
ES/1/19/1406	BAQSIMI	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/19/1397	Bortezomib Fresenius Kabi	Islandija	2019 11 29
ES/1/19/1397	Bortezomib Fresenius Kabi	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/19/1397	Bortezomib Fresenius Kabi	Norvegija	2019 12 10
ES/1/19/1365	Cufence	Islandija	2019 10 9
ES/1/19/1365	Cufence	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/19/1365	Cufence	Norvegija	2019 8 12
ES/1/19/1386	Deferasirox Mylan	Islandija	2019 10 11
ES/1/19/1386	Deferasirox Mylan	Lichtenšteinas	2019 10 31
ES/1/19/1386	Deferasirox Mylan	Norvegija	2019 10 8
ES/1/19/1370	Dovato	Islandija	2019 7 19
ES/1/19/1370	Dovato	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/19/1370	Dovato	Norvegija	2019 7 4
ES/1/19/1389	Epidyolex	Islandija	2019 10 18
ES/1/19/1389	Epidyolex	Lichtenšteinas	2019 10 31
ES/1/19/1389	Epidyolex	Norvegija	2019 10 16
ES/1/19/1392	Ervebo	Islandija	2019 12 4
ES/1/19/1392	Ervebo	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/19/1392	Ervebo	Norvegija	2019 11 19
ES/1/19/1374	Esperoct	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/19/1411	Evenity	Islandija	2019 12 12
ES/1/19/1411	Evenity	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/2/19/242	EVICTO	Islandija	2019 8 27

ES numeris	Produktas	Šalis	Leidimo suteikimo data
ES/2/19/242	EVICTO	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/2/19/242	EVICTO	Norvegija	2019 8 13
ES/1/19/1384	Giapreza	Islandija	2019 8 29
ES/1/19/1384	Giapreza	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/19/1384	Giapreza	Norvegija	2019 9 25
ES/1/19/1375	Grasustek	Islandija	2019 7 24
ES/1/19/1375	Grasustek	Norvegija	2019 10 31
ES/2/19/245	Gumbohatch	Islandija	2019 11 29
ES/2/19/245	Gumbohatch	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/2/18/226	HorStem	Islandija	2019 7 16
ES/1/17/1216	Imraldi	Norvegija	2019 9 16
ES/1/19/1390	Inbrija	Islandija	2019 10 11
ES/1/19/1390	Inbrija	Lichtenšteinas	2019 10 31
ES/1/19/1390	Inbrija	Norvegija	2019 10 16
ES/1/19/1396	Ivozall	Islandija	2019 11 28
ES/1/19/1396	Ivozall	Norvegija	2019 11 26
ES/1/19/1383	Lacosamid UCB	Islandija	2019 9 3
ES/1/19/1383	Lacosamid UCB	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/19/1383	Lacosamid UCB	Norvegija	2019 10 18
ES/1/19/1376	LIBTAYO	Islandija	2019 7 19
ES/1/19/1376	LIBTAYO	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/19/1376	LIBTAYO	Norvegija	2019 8 5
ES/1/19/1381	LysaKare	Islandija	2019 8 26
ES/1/19/1381	LysaKare	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/19/1381	LysaKare	Norvegija	2019 8 12
ES/1/18/1301	Mepsevii	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/2/19/247	Mirataz	Islandija	2019 12 30
ES/2/19/247	Mirataz	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/2/19/241	NASYM	Islandija	2019 8 27
ES/2/19/241	NASYM	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/2/19/241	NASYM	Norvegija	2019 8 16
ES/2/19/246	Neptra	Islandija	2019 12 30
ES/2/19/246	Neptra	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/2/19/244	Nobivac Myxo-RHD Plus	Islandija	2019 12 4
ES/2/19/244	Nobivac Myxo-RHD Plus	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/19/1364	Nuceiva	Islandija	2019 10 18

ES numeris	Produktas	Šalis	Leidimo suteikimo data
ES/1/19/1364	Nuceiva	Norvegija	2019 10 18
ES/1/18/1320	Onpattro	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/19/1388	Polivy	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/19/1379	Posaconazole Accord	Islandija	2019 8 28
ES/1/19/1379	Posaconazole Accord	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/19/1379	Posaconazole Accord	Norvegija	2019 8 26
ES/1/19/1380	Posaconazole AHCL	Islandija	2019 8 27
ES/1/19/1380	Posaconazole AHCL	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/19/1380	Posaconazole AHCL	Norvegija	2019 8 12
ES/1/19/1401	Qtrilmet	Islandija	2019 11 18
ES/1/19/1401	Qtrilmet	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/19/1401	Qtrilmet	Norvegija	2019 12 6
ES/1/19/1393	Quofenix	Islandija	2019 12 30
ES/1/19/1393	Quofenix	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/19/1400	Rhokiinsa	Islandija	2019 12 5
ES/1/19/1400	Rhokiinsa	Norvegija	2019 12 17
ES/1/19/1404	Rinvoq	Islandija	2019 12 30
ES/1/19/1404	Rinvoq	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/19/1387	Senstend	Islandija	2019 12 4
ES/1/19/1387	Senstend	Norvegija	2019 12 4
ES/2/19/243	Simparica Trio	Islandija	2019 10 10
ES/2/19/243	Simparica Trio	Lichtenšteinas	2019 10 31
ES/2/19/243	Simparica Trio	Norvegija	2019 11 11
ES/1/19/1369	Sixmo	Islandija	2019 7 17
ES/1/19/1369	Sixmo	Norvegija	2019 7 15
ES/1/19/1410	Spravato	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/19/1372	Striascan	Islandija	2019 7 2
ES/1/19/1372	Striascan	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/19/1372	Striascan	Norvegija	2019 7 11
ES/1/19/1377	Talzenna	Islandija	2019 7 16
ES/1/19/1377	Talzenna	Norvegija	2019 7 15
ES/1/19/1359	Trogarzo	Islandija	2019 11 5
ES/1/19/1359	Trogarzo	Lichtenšteinas	2019 10 31
ES/1/19/1359	Trogarzo	Norvegija	2019 10 18
ES/1/19/1371	Ultomiris	Islandija	2019 7 22
ES/1/19/1371	Ultomiris	Lichtenšteinas	2019 8 31

ES numeris	Produktas	Šalis	Leidimo suteikimo data
ES/1/19/1371	Ultomiris	Norvegija	2019 7 17
ES/1/19/1385	VITRAKVI	Islandija	2019 11 5
ES/1/19/1385	VITRAKVI	Lichtenšteinas	2019 10 31
ES/1/19/1385	VITRAKVI	Norvegija	2019 10 18
ES/1/18/1312	Xerava	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/19/1399	Xospata	Islandija	2019 11 6
ES/1/19/1399	Xospata	Norvegija	2019 10 30
ES/1/19/1366	Xromi	Islandija	2019 7 19
ES/1/19/1366	Xromi	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/19/1366	Xromi	Norvegija	2019 7 17

II PRIEDAS

Atnaujintų rinkodaros leidimų sąrašas

2019 m. liepos 1 d.–gruodžio 31 d. EEE ELPA valstybėse atnaujinti šie rinkodaros leidimai:

ES numeris	Produktas	Šalis	Leidimo suteikimo data
ES/1/14/944	Abasaglar	Islandija	2019 8 28
ES/1/14/944	Abasaglar	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/14/944	Abasaglar	Norvegija	2019 8 16
ES/1/12/794	ADCETRIS	Islandija	2019 10 18
ES/1/12/794	ADCETRIS	Norvegija	2019 10 29
ES/1/09/578	Adjupanrix	Islandija	2019 8 29
ES/1/09/578	Adjupanrix	Norvegija	2019 8 12
ES/1/17/1214	Bavencio	Lichtenšteinas	2019 10 31
ES/2/14/176	Bovela	Islandija	2019 11 15
ES/2/14/176	Bovela	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/2/14/176	Bovela	Norvegija	2019 11 27
ES/1/14/963	Brimica Genuair	Islandija	2019 8 29
ES/1/14/963	Brimica Genuair	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/14/963	Brimica Genuair	Norvegija	2019 9 20
ES/1/14/951	Busulfan Fresenius Kabi	Norvegija	2019 7 15
ES/1/14/974	Cerdelga	Islandija	2019 12 30
ES/1/14/974	Cerdelga	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/14/975	Clopidogrel ratiopharm	Islandija	2019 11 15
ES/1/14/975	Clopidogrel ratiopharm	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/14/975	Clopidogrel ratiopharm	Norvegija	2019 12 9
ES/1/13/890	Cometriq	Norvegija	2019 7 3
ES/1/14/980	Cosentyx	Islandija	2019 9 10
ES/1/14/980	Cosentyx	Lichtenšteinas	2019 10 31
ES/1/14/980	Cosentyx	Norvegija	2019 9 18
ES/1/17/1262	Crysvita	Islandija	2019 12 27
ES/1/17/1262	Crysvita	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/14/957	Cyramza	Islandija	2019 10 10
ES/1/14/957	Cyramza	Norvegija	2019 10 3
ES/1/14/964	Duaklir Genuair	Islandija	2019 8 29
ES/1/14/964	Duaklir Genuair	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/14/964	Duaklir Genuair	Norvegija	2019 9 20
ES/1/14/960	DUAVIVE	Islandija	2019 11 15

ES numeris	Produktas	Šalis	Leidimo suteikimo data
ES/1/14/960	DUAVIDE	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/14/960	DUAVIDE	Norvegija	2019 12 9
ES/1/14/972	Duloxetine Lilly	Islandija	2019 8 28
ES/1/14/972	Duloxetine Lilly	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/14/972	Duloxetine Lilly	Norvegija	2019 8 30
ES/1/14/983	Exviera	Islandija	2019 10 10
ES/1/14/983	Exviera	Norvegija	2019 10 18
ES/1/09/601	Firdapse	Islandija	2019 8 30
ES/1/09/601	Firdapse	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/09/601	Firdapse	Norvegija	2019 9 18
ES/1/14/958	Harvoni	Islandija	2019 8 29
ES/1/14/958	Harvoni	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/14/958	Harvoni	Norvegija	2019 8 16
ES/1/14/945	IMBRUVICA	Islandija	2019 7 16
ES/1/14/945	IMBRUVICA	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/14/945	IMBRUVICA	Norvegija	2019 7 2
ES/1/09/531	Instanyl	Islandija	2019 7 23
ES/1/09/531	Instanyl	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/09/531	Instanyl	Norvegija	2019 7 16
ES/1/15/994	Kengrexal	Islandija	2019 12 27
ES/1/15/994	Kengrexal	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/14/965	Ketoconazole HRA	Islandija	2019 9 5
ES/1/14/965	Ketoconazole HRA	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/14/965	Ketoconazole HRA	Norvegija	2019 8 12
ES/1/14/955	Lymphoseek	Islandija	2019 10 18
ES/1/14/955	Lymphoseek	Norvegija	2019 9 25
ES/1/14/959	Lynparza	Islandija	2019 10 10
ES/1/14/959	Lynparza	Norvegija	2019 10 18
ES/1/14/962	Moventig	Islandija	2019 10 9
ES/1/14/962	Moventig	Norvegija	2019 10 31
ES/1/09/591	Multaq	Islandija	2019 10 9
ES/1/09/591	Multaq	Norvegija	2019 10 21
ES/2/14/177	Nexgard Spectra	Islandija	2019 11 15
ES/2/14/177	Nexgard Spectra	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/2/14/177	Nexgard Spectra	Norvegija	2019 11 27
ES/1/16/1094	Ninlaro	Islandija	2019 10 18

ES numeris	Produktas	Šalis	Leidimo suteikimo data
ES/1/14/979	Ofev	Islandija	2019 10 18
ES/1/14/979	Ofev	Norvegija	2019 10 21
ES/2/14/170	Osumnia	Islandija	2019 7 22
ES/2/14/170	Osumnia	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/2/14/170	Osumnia	Norvegija	2019 7 16
ES/1/14/981	Otezla	Islandija	2019 8 30
ES/1/14/981	Otezla	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/14/981	Otezla	Norvegija	2019 9 28
ES/1/16/1089	Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca (Gripo pandemijos vakcina H5N1 AstraZeneca)	Norvegija	2019 7 8
ES/2/14/175	Porcilis PCV M Hyo	Islandija	2019 10 9
ES/2/14/175	Porcilis PCV M Hyo	Norvegija	2019 10 14
ES/1/14/977	Rasagiline ratiopharm	Islandija	2019 10 21
ES/1/14/967	Rezolsta	Islandija	2019 8 28
ES/1/14/967	Rezolsta	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/14/967	Rezolsta	Norvegija	2019 8 16
ES/1/14/970	RIXUBIS	Islandija	2019 12 5
ES/1/15/992	Saxenda	Islandija	2019 12 27
ES/1/15/992	Saxenda	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/14/969	SCENESSE	Islandija	2019 12 5
ES/1/14/969	SCENESSE	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/14/969	SCENESSE	Norvegija	2019 12 6
ES/1/14/978	Senshio	Islandija	2019 11 6
ES/1/14/978	Senshio	Lichtenšteinas	2019 10 31
ES/1/14/978	Senshio	Norvegija	2019 11 21
ES/1/14/952	Sevelamer carbonate Winthrop	Islandija	2019 11 15
ES/1/14/952	Sevelamer carbonate Winthrop	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/14/952	Sevelamer carbonate Winthrop	Norvegija	2019 11 27
ES/2/14/179	Suvaxyn CSF Marker	Islandija	2019 11 15
ES/2/14/179	Suvaxyn CSF Marker	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/2/14/179	Suvaxyn CSF Marker	Norvegija	2019 11 27
ES/1/14/961	Tadalafil Mylan	Islandija	2019 8 28
ES/1/14/961	Tadalafil Mylan	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/14/961	Tadalafil Mylan	Norvegija	2019 8 12
ES/1/13/902	Translarna	Islandija	2019 8 28
ES/1/13/902	Translarna	Lichtenšteinas	2019 8 31

ES numeris	Produktas	Šalis	Leidimo suteikimo data
ES/1/13/902	Translarna	Norvegija	2019 8 26
ES/1/14/971	TREVICTA	Islandija	2019 12 6
ES/1/14/971	TREVICTA	Norvegija	2019 12 4
ES/1/14/940	Triumeq	Islandija	2019 10 21
ES/1/14/940	Triumeq	Norvegija	2019 8 16
ES/1/14/956	Trulicity	Islandija	2019 8 29
ES/1/14/956	Trulicity	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/14/956	Trulicity	Norvegija	2019 9 25
ES/1/07/440	Tyverb	Islandija	2019 10 9
ES/1/07/440	Tyverb	Norvegija	2019 10 21
ES/1/14/954	Vargatef	Islandija	2019 8 29
ES/1/14/954	Vargatef	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/14/954	Vargatef	Norvegija	2019 9 2
ES/1/07/423	Vectibix	Islandija	2019 10 9
ES/1/07/423	Vectibix	Norvegija	2019 10 21
ES/1/14/982	Viekirax	Islandija	2019 10 18
ES/1/14/982	Viekirax	Norvegija	2019 10 18
ES/1/14/941	Vizamyl	Islandija	2019 8 28
ES/1/14/941	Vizamyl	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/14/941	Vizamyl	Norvegija	2019 8 12
ES/1/14/984	Xadago	Islandija	2019 10 9
ES/1/14/947	Xultophy	Islandija	2019 10 21
ES/1/14/947	Xultophy	Norvegija	2019 8 7
ES/1/14/986	Xydalba	Islandija	2019 12 12
ES/1/14/986	Xydalba	Lichtenšteinas	2019 12 31

III PRIEDAS

Pratęstų rinkodaros leidimų sąrašas

2019 m. liepos 1 d.–gruodžio 31 d. EEE ELPA valstybėse pratęsti šie rinkodaros leidimai:

ES numeris	Produktas	Šalis	Leidimo suteikimo data
ES/1/13/853/006-014	Remsima	Islandija	2019 12 5
ES/1/15/1043/003-006	Nucala	Islandija	2019 8 28
ES/1/15/1043/003-006	Nucala	Norvegija	2019 7 31
ES/1/17/1216/009	Imraldi	Islandija	2019 8 30
ES/1/17/1220/002	Tecentriq	Islandija	2019 8 30
ES/1/17/1220/002	Tecentriq	Norvegija	2019 8 26
ES/1/12/782/006	Kalydeco	Norvegija	2019 12 17

IV PRIEDAS

Panaikintų rinkodaros leidimų sąrašas

2019 m. liepos 1 d.–gruodžio 31 d. EEE ELPA valstybėse panaikinti šie rinkodaros leidimai:

ES numeris	Produktas	Šalis	Panaikinimo data
ES/1/16/1122	Aerivio Spiromax	Islandija	2019 10 21
ES/1/16/1122	Aerivio Spiromax	Norvegija	2019 10 29
ES/1/07/390	Altargo	Islandija	2019 8 28
ES/2/99/017	Bovalto Ibraxion	Islandija	2019 7 16
ES/1/14/939	Daklinza	Islandija	2019 12 13
ES/1/15/1077	Iblias	Islandija	2019 9 10
ES/1/15/1077	Iblias	Lichtenšteinas	2019 10 31
ES/1/15/1077	Iblias	Norvegija	2019 9 3
ES/2/17/208	Ingelvac PCV FLEX	Norvegija	2019 8 23
ES/1/19/1357	Kromeja	Lichtenšteinas	2019 12 31
ES/1/19/1357	Kromeja	Norvegija	2019 12 17
ES/1/16/1143	Lartruvo	Islandija	2019 8 26
ES/1/16/1143	Lartruvo	Lichtenšteinas	2019 8 31
ES/1/16/1143	Lartruvo	Norvegija	2019 8 5
ES/1/13/847	MACI	Islandija	2019 11 6
ES/1/16/1100	Palonosetron Hospira	Islandija	2019 7 2
ES/1/16/1100	Palonosetron Hospira	Norvegija	2019 8 23
ES/1/13/849	Somatropin Biopartners	Norvegija	2019 8 26
ES/1/16/1131	Thorinane	Islandija	2019 11 6
ES/1/09/552	Topotecan Teva	Norvegija	2019 8 23
ES/1/16/1121	Zalmoxis	Islandija	2019 10 18
ES/1/16/1121	Zalmoxis	Norvegija	2019 10 30

V PRIEDAS

Sustabdytų rinkodaros leidimų sąrašas

2019 m. liepos 1 d.–gruodžio 31 d. EEE ELPA valstybėse sustabdyti šie rinkodaros leidimai:

ES numeris	Produktas	Šalis	Leidimo sustabdymo data