

Lijst van door de EER-EVA-Staten voor het tweede halfjaar van 2005 afgegeven vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

(2006/C 291/20)

Met verwijzing naar Besluit nr. 74/1999 van het Gemengd Comité van de EER van 28 mei 1999, wordt het Gemengd Comité van de EER ertoe uitgenodigd om op de bijeenkomst van 2 juni 2006 de navolgende lijsten te noteren betreffende vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen voor de periode van 1 juni-31 december 2005:

Bijlage I	Lijst van <i>nieuwe</i> vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen
Bijlage II	Lijst van <i>hernieuwde</i> vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen
Bijlage III	Lijst van <i>verlengde</i> vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen
Bijlage IV	Lijst van <i>ingetrokken</i> vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen
Bijlage V	Lijst van <i>opgeschorte</i> vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

BIJLAGE I

1. Nieuwe vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

In de EER-EVA-Staten zijn in de periode **1 juni-31 december 2005** de volgende nieuwe vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen afgegeven:

EU-Nummer	Product	Land	Datum afgifte vergunning
EU/1/00/129/001-003	Azopt	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/00/131/001-030	PegIntron	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/134/008-011	Lantus	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/135/002	DaTSCAN	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/142/009-010	NovoMix	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/142/011-016	NovoMix	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/142/017-022	NovoMix	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/01/198/007-010	Glivec	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/02/215/001/NO-010/NO	Pritor Plus	Noorwegen	7.9.2005
EU/1/02/227/003	Neulasta	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/02/228/003	Neupopeg	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/03/255/001-003	Ventavis	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/03/258/013-014	Avandamet	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/03/263/001-003/IS	Dukoral, suspensie van vaccin en bruisgranulaat voor orale oplossing	IJsland	6.10.2005
EU/1/03/265/003-004	Bonviva	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/03/266/003-004	Bondenza	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/03/269/001	Faslodex	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/03/270/003	Kentera	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/04/276/021-032	Abilify	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/04/276/033-035	Abilify	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/04/279/030-032	Lyrica	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/04/280/007	Yentreve	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/04/283/007	Ariclaim	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/04/289/002	Angiox	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/04/296/005-006	Cymbalta	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/04/297/005-006	Xeristar	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/05/310/001/NO-005/NO	Fosavance	Noorwegen	6.9.2005
EU/1/05/310/001-005	Fosavance	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/05/310/001-005/IS	Fosavance tabletten	IJsland	20.9.2005
EU/1/05/311/001/NO-003/NO	Tarceva	Noorwegen	26.9.2005
EU/1/05/311/001-003	Tarceva	Liechtenstein	30.9.2005

EU-Nummer	Product	Land	Datum afgifte vergunning
EU/1/05/311/001-003/IS	Tarceva	IJsland	18.10.2005
EU/1/05/312/001/IS	Xyrem	IJsland	18.11.2005
EU/1/05/312/001/NO	Xyrem	Noorwegen	18.11.2005
EU/1/05/313/001/NO-009/NO	Vasovist	Noorwegen	14.10.2005
EU/1/05/313/001-009	Vasovist	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/313/001-009/IS	Vasovist	IJsland	2.11.2005
EU/1/05/314/001	Kepivance	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/314/001/IS	Kepivance	IJsland	24.11.2005
EU/1/05/314/001/NO	Kepivance	Noorwegen	22.11.2005
EU/1/05/315/001	Aptivus	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/315/001/IS	Aptivus	IJsland	25.11.2005
EU/1/05/315/001/NO	Aptivus	Noorwegen	2.11.2005
EU/1/05/316/001/NO-014/NO	Procoralan	Noorwegen	10.11.2005
EU/1/05/316/001-014	Procoralan	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/316/001-014/IS	Procoralan	IJsland	24.11.2005
EU/1/05/317/001/NO-014/NO	Corlontor	Noorwegen	10.11.2005
EU/1/05/317/001-014	Corlontor	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/317/001-014/IS	Corlontor	IJsland	24.11.2005
EU/1/05/318/001	Revatio	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/318/001/IS	Revatio	IJsland	28.11.2005
EU/1/05/318/001/NO	Revatio	Noorwegen	11.11.2005
EU/1/05/319/001/NO-002/NO	Xolair	Noorwegen	7.11.2005
EU/1/05/319/001-002	Xolair	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/319/001-002/IS	Xolair	IJsland	25.11.2005
EU/1/05/320/001	Noxafil	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/320/001/IS	Noxafil	IJsland	20.11.2005
EU/1/05/320/001/NO	Noxafil	Noorwegen	23.11.2005
EU/1/05/321/001	Posaconazole SP	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/321/001/IS	Posaconazole SP	IJsland	24.11.2005
EU/1/05/321/001/NO	Posaconazole SP	Noorwegen	23.11.2005
EU/2/01/030/003-004	Virbagen Omega	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/04/047/001-002/IS	Purevax RCPCh Fel V, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	IJsland	30.6.2005
EU/2/04/048/001-002/IS	Purevax RCP Fel V, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	IJsland	30.6.2005

EU-Nummer	Product	Land	Datum afgifte vergunning
EU/2/04/049/001-002/IS	Purevax RCCh, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	IJsland	30.6.2005
EU/2/04/050/001-002/IS	Purevax RCPCh, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	IJsland	30.6.2005
EU/2/04/051/001-002/IS	Purevax RC, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	IJsland	30.6.2005
EU/2/04/052/001-002/IS	Purevax RCP, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	IJsland	30.6.2005
EU/2/05/053/001	Naxcel	Liechtenstein	31.7.2005
EU/2/05/053/001/IS	Naxcel, suspensie voor injectie	IJsland	9.6.2005
EU/2/05/053/001/NO	Naxcel	Noorwegen	17.6.2005
EU/2/05/054/001/NO-017/NO	Profender	Noorwegen	30.8.2005
EU/2/05/054/001-017	Profender	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/05/054/001-017/IS	Profender Spot-on oplossing	IJsland	26.8.2005
EU/2/05/055/001/NO-002/NO	Equilis Te	Noorwegen	12.8.2005
EU/2/05/055/001-002	Equilis Te	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/05/055/001-002/IS	Equilis Te, suspensie voor injectie	IJsland	2.8.2005
EU/2/05/056/001/NO-002/NO	Equilis Prequenza	Noorwegen	12.8.2005
EU/2/05/056/001-002	Equilis Prequenza	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/05/056/001-002/IS	Equilis Prequenza, suspensie voor injectie	IJsland	2.8.2005
EU/2/05/057/001/NO-002/NO	Equilis Prequenza Te	Noorwegen	12.8.2005
EU/2/05/057/001-002	Equilis Prequenza Te	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/05/057/001-002/IS	Equilis Prequenza Te, suspensie voor injectie	IJsland	2.8.2005
EU/2/97/004/011	Metacam	Liechtenstein	31.7.2005
EU/2/97/004/012-013	Metacam	Liechtenstein	30.9.2005

BIJLAGE II

2. Hernieuwde vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

In de EER-EVA-Staten zijn in de periode **1 juni-31 december 2005** de volgende hernieuwde vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen afgegeven:

EU-Nummer	Product	Land	Datum van hernieuwing
EU/1/00/129/001/NO-003/NO	Azopt	Noorwegen	30.6.2005
EU/1/00/129/001-003/IS	Azopt, oogdruppels, suspensie, 1%	IJsland	30.6.2005
EU/1/05/131/001/NO-005/NO	PegIntron	Noorwegen	24.6.2005
EU/1/00/131/001-050/IS	PegIntron	IJsland	28.6.2005
EU/1/00/131/031-050	PegIntron	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/05/132/001/NO-005/NO	ViraferonPeg	Noorwegen	24.6.2005
EU/1/00/132/001-050	ViraferonPeg	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/00/132/001-050/IS	ViraferonPeg	IJsland	28.6.2005
EU/1/00/133/001/NO-008/NO	Optisulin	Noorwegen	27.7.2005
EU/1/00/133/001-008	Optisulin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/133/001-008/IS	Optisulin	IJsland	29.8.2005
EU/1/00/134/001/NO-029/NO	Lantus	Noorwegen	27.7.2005
EU/1/00/134/001-007, 012-029	Lantus	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/134/001-029/IS	Lantus	IJsland	29.8.2005
EU/1/00/135/001	DaTSCAN	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/135/001/NO-002/NO	DaTSCAN	Noorwegen	20.9.2005
EU/1/00/135/001-002/IS	DaTSCAN	IJsland	11.10.2005
EU/1/00/137/001/NO-012/NO	Avandia	Noorwegen	27.7.2005
EU/1/00/137/001-012	Avandia	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/137/001-012/IS	Avandia	IJsland	16.9.2005
EU/1/00/140/001	Visudyne	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/00/140/001/IS	Visudyne 15 mg poeder voor oplossing voor infusie	IJsland	14.7.2005
EU/1/00/140/001/NO	Visudyne	Noorwegen	27.7.2005
EU/1/00/141/001	Myocet	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/141/001/IS	Myocet	IJsland	13.10.2005
EU/1/00/141/001/NO	Myocet	Noorwegen	28.9.2005
EU/1/00/142/004/NO-005/NO	NovoMix Penfill	Noorwegen	13.10.2005
EU/1/00/142/004-005	NovoMix	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/142/004-005/IS	NovoMix 30 Penfill	IJsland	21.10.2005
EU/1/00/142/009/NO-010/NO	NovoMix Flexpen	Noorwegen	13.10.2005
EU/1/00/142/009-010/IS	NovoMix 30 FlexPen	IJsland	21.10.2005

EU-Nummer	Product	Land	Datum van hernieuwing
EU/1/00/143/001/NO-006/NO	Kogenate Bayer	Noorwegen	7.9.2005
EU/1/00/143/001-006	Kogenate	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/143/001-006/IS	Kogenate Bayer	IJsland	7.10.2005
EU/1/00/144/001/NO-003/NO	Helixate NexGen	Noorwegen	7.9.2005
EU/1/00/144/001-003	Helixate	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/144/001-003/IS	Helixate NexGen	IJsland	7.10.2005
EU/1/00/145/001	Herceptin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/145/001/IS	Herceptin	IJsland	28.11.2005
EU/1/00/145/001/NO	Herceptin	Noorwegen	23.9.2005
EU/1/00/146/001/NO-029/NO	Keppra	Noorwegen	8.8.2005
EU/1/00/146/001-029	Keppra	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/146/001-029/IS	Keppra	IJsland	12.9.2005
EU/1/00/148/001/NO-004/NO	Agenerase	Noorwegen	12.12.2005
EU/1/00/148/001-004	Agenerase	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/148/001-004/IS	Agenerase	IJsland	16.12.2005
EU/1/00/149/001	Panretin	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/149/001/IS	Panretin	IJsland	16.12.2005
EU/1/00/149/001/NO	Panretin	Noorwegen	9.12.2005
EU/1/00/150/001/NO-015/NO	Actos	Noorwegen	2.11.2005
EU/1/00/150/001-015	Actos	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/150/001-015/IS	Actos	IJsland	11.11.2005
EU/1/00/151/001/NO-013/NO	Glustin	Noorwegen	2.11.2005
EU/1/00/151/001-013	Glustin	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/151/001-013/IS	Glustin	IJsland	11.11.2005
EU/1/00/152/001-018	Infanrix hexa	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/153/001-010	Infanrix penta	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/153/001-010/IS	Infanrix penta	IJsland	16.12.2005
EU/1/00/153/001-010/NO	Infanrix penta	Noorwegen	7.12.2005
EU/1/00152/001-018/NO	Infanrix hexa	Noorwegen	7.12.2005
EU/1/95/001/001, 003-005, 009, 012, 021-022, 025-028, 031-035/IS	Gonal-F	IJsland	15.11.2005
EU/1/95/001/001/NO	Gonal-F	Noorwegen	11.11.2005
EU/1/95/001/003/NO-006/NO	Gonal-F	Noorwegen	11.11.2005
EU/1/95/001/009/NO	Gonal-F	Noorwegen	11.11.2005
EU/1/95/001/012/NO	Gonal-F	Noorwegen	11.11.2005

EU-Nummer	Product	Land	Datum van hernieuwing
EU/1/95/001/021/NO-022/NO	Gonal-F	Noorwegen	11.11.2005
EU/1/95/001/025/NO-028/NO	Gonal-F	Noorwegen	11.11.2005
EU/1/95/001/031/NO-035/NO	Gonal-F	Noorwegen	11.11.2005
EU/1/98/093/002	Forcaltonin	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/99/127/001/NO-044/NO	IntronA	Noorwegen	20.6.2005
EU/1/99/127/001-044	IntronA	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/99/127/001-044/IS	IntronA	IJsland	27.6.2005
EU/1/99/128/001/NO-037/NO	Viraferon	Noorwegen	20.6.2005
EU/1/99/128/001-037	Viraferon	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/99/128/001-037/IS	Viraferon	IJsland	27.6.2005
EU/2/00/018/001	Incurin	Liechtenstein	31.7.2005
EU/2/00/018/001/NO	Incurin	Noorwegen	16.6.2005
EU/2/00/022/002b-03a	Ibaflin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/001/NO-017/NO	Ibaflin	Noorwegen	31.8.2005
EU/2/00/022/001-017/IS	Ibaflin	IJsland	15.7.2005
EU/2/00/022/001a	Ibaflin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/001b-02a	Ibaflin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/003b-04a	Ibaflin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/004b	Ibaflin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/005-017	Ibaflin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/024/001/IS	Pruban	IJsland	16.12.2005
EU/2/99/016/001/NO-006/NO	Porcilis Pesti	Noorwegen	18.7.2005
EU/2/99/016/001-006	Porcilis Pesti	Liechtenstein	31.7.2005
EU/2/99/016/001-006/IS	Porcilis Pesti	IJsland	13.7.2005
EU/2/99/017/001/NO-006/NO	Ibraxion	Noorwegen	02.6.2005

BIJLAGE III

3. Verlengde vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

In de EER-EVA-Statens zijn in de periode **1 juni-31 december 2005** de volgende vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen verlengd:

EU-Nummer	Product	Land	Datum van verlening
EU/1/00/142/011/NO-013/NO	NovoMix Penfill 50	Noorwegen	1.11.2005
EU/1/00/142/001-013/IS	NovoMix 50 Penfill suspensie voor injectie	IJsland	5.10.2005
EU/1/00/142/014/NO-016/NO	NovoMix Flexpen 50	Noorwegen	1.11.2005
EU/1/00/142/014-016/IS	NovoMix 50 FlexPen suspensie voor injectie	IJsland	5.10.2005
EU/1/00/142/017/NO-019/NO	NovoMix Penfill 70	Noorwegen	1.11.2005
EU/1/00/142/017-019/IS	NovoMix 70 Penfill suspensie voor injectie	IJsland	5.10.2005
EU/1/00/142/020/NO-022/NO	NovoMix Flexpen 70	Noorwegen	1.11.2005
EU/1/00/142/020-022/IS	NovoMix 70 FlexPen suspensie voor injectie	IJsland	5.10.2005
EU/1/03/265/003/NO-004/NO	Bonviva, filmomhulde tabletten	Noorwegen	28.9.2005
EU/1/03/265/003-004/IS	Bonviva, filmomhulde tabletten	IJsland	25.10.2005
EU/1/03/266/003/NO-004/NO	Bondenza, filmomhulde tabletten	Noorwegen	28.9.2005
EU/1/03/266/003-004/IS	Bondenza, filmomhulde tabletten	IJsland	21.10.2005
EU/1/04/276/021/NO-023/NO	Abilify, orodispergeerbare tablet 5 mg	Noorwegen	18.7.2005
EU/1/04/276/021-023/IS	Abilify, orodispergeerbare tablet 5 mg	IJsland	14.7.2005
EU/1/04/276/024/NO-026/NO	Abilify, orodispergeerbare tablet 10 mg	Noorwegen	18.7.2005
EU/1/04/276/024-026/IS	Abilify, orodispergeerbare tablet 10 mg	IJsland	14.7.2005
EU/1/04/276/027/NO-029/NO	Abilify, orodispergeerbare tablet 15 mg	Noorwegen	18.7.2005
EU/1/04/276/027-029/IS	Abilify, orodispergeerbare tablet 15 mg	IJsland	14.7.2005
EU/1/04/276/030/NO-032/NO	Abilify, orodispergeerbare tablet 30 mg	Noorwegen	18.7.2005
EU/1/04/276/030-032/IS	Abilify, orodispergeerbare tablet 30 mg	IJsland	14.7.2005
EU/1/04/276/033/NO-035/NO	Abilify 1mg/ml, orale oplossing	Noorwegen	9.11.2005
EU/1/04/276/033-035/IS	Abilify 1 mg/ml, orale oplossing	IJsland	1.12.2005
EU/1/96/026/002/IS	Invirase, filmomhulde tablet 500 mg	IJsland	19.7.2005
EU/1/96/026/002/NO	Invirase	Noorwegen	9.6.2005
EU/2/97/004/012/NO-013/NO	Metacam, 0,5 mg/ml orale suspensie voor honden	Noorwegen	5.9.2005
EU/2/97/004/012-013/IS	Metacam, 0,5 mg/ml orale suspensie voor honden	IJsland	2.9.2005

BIJLAGE IV

4. Ingetrokken vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

In de EER-EVA-Staten zijn in de periode **1 juni-31 december 2005** de volgende vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen ingetrokken:

EU-Nummer	Product	Land	Datum van intrekking
EU/1/00/158/001-034/IS	Opulis	IJsland	9.9.2005
EU/1/00/168/001/NO-006/NO	Tenecteplase	Noorwegen	9.8.2005
EU/1/00/168/001-006	Tenecteplase	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/02/208/001-008/IS	Xapit	IJsland	9.9.2005
EU/1/02/210/001/NO-008/NO	Rayzon	Noorwegen	22.7.2005
EU/1/02/210/001-008	Rayzon	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/02/210/001-008/IS	Rayzon	IJsland	5.7.2005
EU/1/02/242/001-024	Valdyn	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/02/242/001-024/IS	Valdyn, filmomhulde tabletten	IJsland	5.7.2005
EU/1/02/244/001/NO-024/NO	Valdyn	Noorwegen	22.7.2005
EU/1/02/244/001-024/IS	Valdyn	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/96/009/010/NO-017/NO	Zerit	Noorwegen	30.9.2005
EU/1/96/009/010-017/IS	Zerit capsules met verlengde afgifte	IJsland	29.11/05
EU/1/96/023/001	Cea-Scan	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/96/023/001/IS	CEA-Scan	IJsland	9.11.2005
EU/1/97/048/001-014/IS	Infanrix HepB, suspensie voor injectie	IJsland	15.6.2005
EU/2/00/023/001-003	Pulsaflox	Liechtenstein	30.11.2005

BIJLAGE V

5. Opgeschorte vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen

In de EER-EVA-Staten zijn in de periode **1 juni-31 december 2005** de volgende vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen opgeschort:

EU-Nummer	Product	Land	Datum van opschorting
EU/1/00/147/001/NO-012/NO	Hexavac	Noorwegen	17.11.2005
EU/1/00/147/001-008	Hexavac	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/147/001-008/IS	Hexavac	IJsland	17.11.2005