

Lijst van door de EER-EVA-staten voor de tweede helft van 2019 afgegeven vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

(2020/C 308/06)

Subcomité I betreffende het vrije verkeer van goederen

Te noteren door het Gemengd Comité van de EER

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 uitgenodigd om op zijn bijeenkomst van 20 maart 2020 de navolgende lijsten te noteren betreffende vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen voor de periode 1 juli-31 december 2019:

Bijlage I Lijst van nieuwe vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

Bijlage II Lijst van hernieuwde vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

Bijlage III Lijst van verlengde vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

Bijlage IV Lijst van ingetrokken vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

Bijlage V Lijst van opgeschorte vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

BIJLAGE I

Lijst van nieuwe vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

In de EER-EVA-staten zijn in de periode 1 juli-31 december 2019 de volgende vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen, afgegeven:

EU-nummer	Product	Land	Datum afgifte vergunning
EU/2/19/240	Afoxolaner Merial	IJsland	30.8.2019
EU/1/19/1398	Arsenic Trioxide Accord	IJsland	2.12.2019
EU/1/19/1398	Arsenic Trioxide Accord	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1398	Arsenic Trioxide Accord	Noorwegen	26.11.2019
EU/2/18/228	Arti-Cell Forte	IJsland	16.7.2019
EU/1/19/1382	Azacitidin Celgene	IJsland	29.8.2019
EU/1/19/1382	Azacitidin Celgene	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1382	Azacitidin Celgene	Noorwegen	8.8.2019
EU/1/19/1406	BAQSIMI	IJsland	30.12.2019
EU/1/19/1406	BAQSIMI	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1397	Bortezomib Fresenius Kabi	IJsland	29.11.2019
EU/1/19/1397	Bortezomib Fresenius Kabi	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1397	Bortezomib Fresenius Kabi	Noorwegen	10.12.2019
EU/1/19/1365	Cufence	IJsland	9.10.2019
EU/1/19/1365	Cufence	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1365	Cufence	Noorwegen	12.8.2019
EU/1/19/1386	Deferasirox Mylan	IJsland	11.10.2019
EU/1/19/1386	Deferasirox Mylan	Liechtenstein	31.10.2019
EU/1/19/1386	Deferasirox Mylan	Noorwegen	8.10.2019
EU/1/19/1370	Dovato	IJsland	19.7.2019
EU/1/19/1370	Dovato	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1370	Dovato	Noorwegen	04.07.2019
EU/1/19/1389	Epidyolex	IJsland	18.10.2019
EU/1/19/1389	Epidyolex	Liechtenstein	31.10.2019
EU/1/19/1389	Epidyolex	Noorwegen	16.10.2019
EU/1/19/1392	Ervebo	IJsland	4.12.2019
EU/1/19/1392	Ervebo	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1392	Ervebo	Noorwegen	19.11.2019
EU/1/19/1374	Esperoct	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1411	Evenity	IJsland	12.12.2019
EU/1/19/1411	Evenity	Liechtenstein	31.12.2019
EU/2/19/242	EVICTO	IJsland	27.8.2019

EU-nummer	Product	Land	Datum afgifte vergunning
EU/2/19/242	EVICTO	Liechtenstein	31.8.2019
EU/2/19/242	EVICTO	Noorwegen	13.08.2019
EU/1/19/1384	Giapreza	IJsland	29.8.2019
EU/1/19/1384	Giapreza	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1384	Giapreza	Noorwegen	25.09.2019
EU/1/19/1375	Grasustek	IJsland	24.7.2019
EU/1/19/1375	Grasustek	Noorwegen	31.10.2019
EU/2/19/245	Gumbohatch	IJsland	29.11.2019
EU/2/19/245	Gumbohatch	Liechtenstein	31.12.2019
EU/2/18/226	HorStem	IJsland	16.7.2019
EU/1/17/1216	Imraldi	Noorwegen	16.09.2019
EU/1/19/1390	Inbrija	IJsland	11.10.2019
EU/1/19/1390	Inbrija	Liechtenstein	31.10.2019
EU/1/19/1390	Inbrija	Noorwegen	16.10.2019
EU/1/19/1396	Ivozall	IJsland	28.11.2019
EU/1/19/1396	Ivozall	Noorwegen	26.11.2019
EU/1/19/1383	Lacosamid UCB	IJsland	3.9.2019
EU/1/19/1383	Lacosamid UCB	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1383	Lacosamid UCB	Noorwegen	18.10.2019
EU/1/19/1376	LIBTAYO	IJsland	19.7.2019
EU/1/19/1376	LIBTAYO	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1376	LIBTAYO	Noorwegen	05.8.2019
EU/1/19/1381	LysaKare	IJsland	26.8.2019
EU/1/19/1381	LysaKare	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1381	LysaKare	Noorwegen	12.8.2019
EU/1/18/1301	Mepsevii	Liechtenstein	31.8.2019
EU/2/19/247	Mirataz	IJsland	30.12.2019
EU/2/19/247	Mirataz	Liechtenstein	31.12.2019
EU/2/19/241	NASYM	IJsland	27.8.2019
EU/2/19/241	NASYM	Liechtenstein	31.8.2019
EU/2/19/241	NASYM	Noorwegen	16.8.2019
EU/2/19/246	Neptra	IJsland	30.12.2019
EU/2/19/246	Neptra	Liechtenstein	31.12.2019
EU/2/19/244	Nobivac Myxo-RHD Plus	IJsland	4.12.2019
EU/2/19/244	Nobivac Myxo-RHD Plus	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1364	Nuceiva	IJsland	18.10.2019

EU-nummer	Product	Land	Datum afgifte vergunning
EU/1/19/1364	Nuceiva	Noorwegen	18.10.2019
EU/1/18/1320	Onpattro	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1388	Polivy	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1379	Posaconazole Accord	IJsland	28.8.2019
EU/1/19/1379	Posaconazole Accord	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1379	Posaconazole Accord	Noorwegen	26.8.2019
EU/1/19/1380	Posaconazole AHCL	IJsland	27.8.2019
EU/1/19/1380	Posaconazole AHCL	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1380	Posaconazole AHCL	Noorwegen	12.8.2019
EU/1/19/1401	Qtrilmet	IJsland	18.11.2019
EU/1/19/1401	Qtrilmet	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1401	Qtrilmet	Noorwegen	6.12.2019
EU/1/19/1393	Quofenix	IJsland	30.12.2019
EU/1/19/1393	Quofenix	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1400	Rhokiinsa	IJsland	5.12.2019
EU/1/19/1400	Rhokiinsa	Noorwegen	17.12.2019
EU/1/19/1404	Rinvoq	IJsland	30.12.2019
EU/1/19/1404	Rinvoq	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1387	Senstend	IJsland	4.12.2019
EU/1/19/1387	Senstend	Noorwegen	4.12.2019
EU/2/19/243	Simparica Trio	IJsland	10.10.2019
EU/2/19/243	Simparica Trio	Liechtenstein	31.10.2019
EU/2/19/243	Simparica Trio	Noorwegen	11.11.2019
EU/1/19/1369	Sixmo	IJsland	17.7.2019
EU/1/19/1369	Sixmo	Noorwegen	15.7.2019
EU/1/19/1410	Spravato	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1372	Striascan	IJsland	2.7.2019
EU/1/19/1372	Striascan	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1372	Striascan	Noorwegen	11.7.2019
EU/1/19/1377	Talzenna	IJsland	16.7.2019
EU/1/19/1377	Talzenna	Noorwegen	15.7.2019
EU/1/19/1359	Trogarzo	IJsland	5.11.2019
EU/1/19/1359	Trogarzo	Liechtenstein	31.10.2019
EU/1/19/1359	Trogarzo	Noorwegen	18.10.2019
EU/1/19/1371	Ultomiris	IJsland	22.7.2019
EU/1/19/1371	Ultomiris	Liechtenstein	31.8.2019

EU-nummer	Product	Land	Datum afgifte vergunning
EU/1/19/1371	Ultomiris	Noorwegen	17.7.2019
EU/1/19/1385	VITRAKVI	IJsland	5.11.2019
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Liechtenstein	31.10.2019
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Noorwegen	18.10.2019
EU/1/18/1312	Xerava	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1399	Xospata	IJsland	6.11.2019
EU/1/19/1399	Xospata	Noorwegen	30.10.2019
EU/1/19/1366	Xromi	IJsland	19.7.2019
EU/1/19/1366	Xromi	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1366	Xromi	Noorwegen	17.7.2019

BIJLAGE II

Lijst van hernieuwde vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

In de EER-EVA-staten zijn in de periode 1 juli-31 december 2019 de volgende hernieuwde vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen, afgegeven:

EU-nummer	Product	Land	Datum afgifte vergunning
EU/1/14/944	Abasaglar	IJsland	28.8.2019
EU/1/14/944	Abasaglar	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/944	Abasaglar	Noorwegen	16.8.2019
EU/1/12/794	ADCETRIS	IJsland	18.10.2019
EU/1/12/794	ADCETRIS	Noorwegen	29.10.2019
EU/1/09/578	Adjupanrix	IJsland	29.8.2019
EU/1/09/578	Adjupanrix	Noorwegen	12.8.2019
EU/1/17/1214	Bavencio	Liechtenstein	31.10.2019
EU/2/14/176	Bovela	IJsland	15.11.2019
EU/2/14/176	Bovela	Liechtenstein	31.12.2019
EU/2/14/176	Bovela	Noorwegen	27.11.2019
EU/1/14/963	Brimica Genuair	IJsland	29.8.2019
EU/1/14/963	Brimica Genuair	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/963	Brimica Genuair	Noorwegen	20.09.2019
EU/1/14/951	Busulfan Fresenius Kabi	Noorwegen	15.07.2019
EU/1/14/974	Cerdelga	IJsland	30.12.2019
EU/1/14/974	Cerdelga	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/14/975	Clopidogrel ratiopharm	IJsland	15.11.2019
EU/1/14/975	Clopidogrel ratiopharm	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/14/975	Clopidogrel ratiopharm	Noorwegen	9.12.2019
EU/1/13/890	Cometriq	Noorwegen	3.07.2019
EU/1/14/980	Cosentyx	IJsland	10.9.2019
EU/1/14/980	Cosentyx	Liechtenstein	31.10.2019
EU/1/14/980	Cosentyx	Noorwegen	18.09.2019
EU/1/17/1262	Crysvita	IJsland	27.12.2019
EU/1/17/1262	Crysvita	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/14/957	Cyramza	IJsland	10.10.2019
EU/1/14/957	Cyramza	Noorwegen	3.10.2019
EU/1/14/964	Duaklir Genuair	IJsland	29.8.2019
EU/1/14/964	Duaklir Genuair	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/964	Duaklir Genuair	Noorwegen	20.09.2019
EU/1/14/960	DUAVIVE	IJsland	15.11.2019

EU-nummer	Product	Land	Datum afgifte vergunning
EU/1/14/960	DUAVIVE	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/14/960	DUAVIVE	Noorwegen	9.12.2019
EU/1/14/972	Duloxetine Lilly	IJsland	28.8.2019
EU/1/14/972	Duloxetine Lilly	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/972	Duloxetine Lilly	Noorwegen	30.8.2019
EU/1/14/983	Exviera	IJsland	10.10.2019
EU/1/14/983	Exviera	Noorwegen	18.10.2019
EU/1/09/601	Firdapse	IJsland	30.8.2019
EU/1/09/601	Firdapse	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/09/601	Firdapse	Noorwegen	18.9.2019
EU/1/14/958	Harvoni	IJsland	29.8.2019
EU/1/14/958	Harvoni	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/958	Harvoni	Noorwegen	16.8.2019
EU/1/14/945	IMBRUVICA	IJsland	16.7.2019
EU/1/14/945	IMBRUVICA	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/945	IMBRUVICA	Noorwegen	2.7.2019
EU/1/09/531	Instanyl	IJsland	23.7.2019
EU/1/09/531	Instanyl	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/09/531	Instanyl	Noorwegen	16.7.2019
EU/1/15/994	Kengrexal	IJsland	27.12.2019
EU/1/15/994	Kengrexal	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/14/965	Ketoconazole HRA	IJsland	5.9.2019
EU/1/14/965	Ketoconazole HRA	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/965	Ketoconazole HRA	Noorwegen	12.8.2019
EU/1/14/955	Lymphoseek	IJsland	18.10.2019
EU/1/14/955	Lymphoseek	Noorwegen	25.9.2019
EU/1/14/959	Lynparza	IJsland	10.10.2019
EU/1/14/959	Lynparza	Noorwegen	18.10.2019
EU/1/14/962	Moventig	IJsland	9.10.2019
EU/1/14/962	Moventig	Noorwegen	31.10.2019
EU/1/09/591	Multaq	IJsland	9.10.2019
EU/1/09/591	Multaq	Noorwegen	21.10.2019
EU/2/14/177	Nexgard Spectra	IJsland	15.11.2019
EU/2/14/177	Nexgard Spectra	Liechtenstein	31.12.2019
EU/2/14/177	Nexgard Spectra	Noorwegen	27.11.2019
EU/1/16/1094	Ninlaro	IJsland	18.10.2019

EU-nummer	Product	Land	Datum afgifte vergunning
EU/1/14/979	Ofev	IJsland	18.10.2019
EU/1/14/979	Ofev	Noorwegen	21.10.2019
EU/2/14/170	Osumnia	IJsland	22.7.2019
EU/2/14/170	Osumnia	Liechtenstein	31.8.2019
EU/2/14/170	Osumnia	Noorwegen	16.7.2019
EU/1/14/981	Otezla	IJsland	30.8.2019
EU/1/14/981	Otezla	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/981	Otezla	Noorwegen	28.9.2019
EU/1/16/1089	Pandemic influenza vaccine H5N1 AstraZeneca	Noorwegen	8.7.2019
EU/2/14/175	Porcilis PCV M Hyo	IJsland	9.10.2019
EU/2/14/175	Porcilis PCV M Hyo	Noorwegen	14.10.2019
EU/1/14/977	Rasagiline ratiopharm	IJsland	21.10.2019
EU/1/14/967	Rezolsta	IJsland	28.8.2019
EU/1/14/967	Rezolsta	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/967	Rezolsta	Noorwegen	16.8.2019
EU/1/14/970	RIXUBIS	IJsland	5.12.2019
EU/1/15/992	Saxenda	IJsland	27.12.2019
EU/1/15/992	Saxenda	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/14/969	SCENESSE	IJsland	5.12.2019
EU/1/14/969	SCENESSE	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/14/969	SCENESSE	Noorwegen	6.12.2019
EU/1/14/978	Senshio	IJsland	6.11.2019
EU/1/14/978	Senshio	Liechtenstein	31.10.2019
EU/1/14/978	Senshio	Noorwegen	21.11.2019
EU/1/14/952	Sevelamer carbonate Winthrop	IJsland	15.11.2019
EU/1/14/952	Sevelamer carbonate Winthrop	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/14/952	Sevelamer carbonate Winthrop	Noorwegen	27.11.2019
EU/2/14/179	Suvaxyn CSF Marker	IJsland	15.11.2019
EU/2/14/179	Suvaxyn CSF Marker	Liechtenstein	31.12.2019
EU/2/14/179	Suvaxyn CSF Marker	Noorwegen	27.11.2019
EU/1/14/961	Tadalafil Mylan	IJsland	28.8.2019
EU/1/14/961	Tadalafil Mylan	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/961	Tadalafil Mylan	Noorwegen	12.8.2019
EU/1/13/902	Translarna	IJsland	28.8.2019
EU/1/13/902	Translarna	Liechtenstein	31.8.2019

EU-nummer	Product	Land	Datum afgifte vergunning
EU/1/13/902	Translarna	Noorwegen	26.8.2019
EU/1/14/971	TREVICTA	IJsland	6.12.2019
EU/1/14/971	TREVICTA	Noorwegen	4.12.2019
EU/1/14/940	Triumeq	IJsland	21.10.2019
EU/1/14/940	Triumeq	Noorwegen	16.8.2019
EU/1/14/956	Trulicity	IJsland	29.8.2019
EU/1/14/956	Trulicity	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/956	Trulicity	Noorwegen	25.9.2019
EU/1/07/440	Tyverb	IJsland	9.10.2019
EU/1/07/440	Tyverb	Noorwegen	21.10.2019
EU/1/14/954	Vargatef	IJsland	29.8.2019
EU/1/14/954	Vargatef	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/954	Vargatef	Noorwegen	2.9.2019
EU/1/07/423	Vectibix	IJsland	9.10.2019
EU/1/07/423	Vectibix	Noorwegen	21.10.2019
EU/1/14/982	Viekirax	IJsland	18.10.2019
EU/1/14/982	Viekirax	Noorwegen	18.10.2019
EU/1/14/941	Vizamyl	IJsland	28.8.2019
EU/1/14/941	Vizamyl	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/941	Vizamyl	Noorwegen	12.8.2019
EU/1/14/984	Xadago	IJsland	9.10.2019
EU/1/14/947	Xultophy	IJsland	21.10.2019
EU/1/14/947	Xultophy	Noorwegen	7.8.2019
EU/1/14/986	Xydalba	IJsland	12.12.2019
EU/1/14/986	Xydalba	Liechtenstein	31.12.2019

BIJLAGE III

Lijst van verlengde vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

In de EER-EVA-staten zijn in de periode 1 juli-31 december 2019 de volgende vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen, verlengd:

EU-nummer	Product	Land	Datum afgifte vergunning
EU/1/13/853/006-014	Remsima	IJsland	5.12.2019
EU/1/15/1043/003-006	Nucala	IJsland	28.8.2019
EU/1/15/1043/003-006	Nucala	Noorwegen	31.7.2019
EU/1/17/1216/009	Imraldi	IJsland	30.8.2019
EU/1/17/1220/002	Tecentriq	IJsland	30.8.2019
EU/1/17/1220/002	Tecentriq	Noorwegen	26.8.2019
EU/1/12/782/006	Kalydeco	Noorwegen	17.12.2019

BIJLAGE IV

Lijst van ingetrokken vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

In de EER-EVA-staten zijn in de periode 1 juli-31 december 2019 de volgende vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen, ingetrokken:

EU-nummer	Product	Land	Datum van intrekking
EU/1/16/1122	Aerivio Spiromax	IJsland	21.10.2019
EU/1/16/1122	Aerivio Spiromax	Noorwegen	29.10.2019
EU/1/07/390	Altargo	IJsland	28.8.2019
EU/2/99/017	Bovalto Ibraxion	IJsland	16.7.2019
EU/1/14/939	Daklinza	IJsland	13.12.2019
EU/1/15/1077	Iblias	IJsland	10.9.2019
EU/1/15/1077	Iblias	Liechtenstein	31.10.2019
EU/1/15/1077	Iblias	Noorwegen	3.9.2019
EU/2/17/208	Ingelvac PCV FLEX	Noorwegen	23.08.2019
EU/1/19/1357	Kromea	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1357	Kromea	Noorwegen	17.12.2019
EU/1/16/1143	Lartruvo	IJsland	26.8.2019
EU/1/16/1143	Lartruvo	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/16/1143	Lartruvo	Noorwegen	5.8.2019
EU/1/13/847	MACI	IJsland	6.11.2019
EU/1/16/1100	Palonosetron Hospira	IJsland	2.7.2019
EU/1/16/1100	Palonosetron Hospira	Noorwegen	23.8.2019
EU/1/13/849	Somatropin Biopartners	Noorwegen	26.8.2019
EU/1/16/1131	Thorinane	IJsland	6.11.2019
EU/1/09/552	Topotecan Teva	Noorwegen	23.08.2019
EU/1/16/1121	Zalmoxis	IJsland	18.10.2019
EU/1/16/1121	Zalmoxis	Noorwegen	30.10.2019

BIJLAGE V

Lijst van opgeschorte vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen

In de EER-EVA-staten zijn in de periode 1 juli-31 december 2019 de volgende vergunningen om een geneesmiddel in de handel te brengen, opgeschort:

EU-nummer	Product	Land	Datum van opschorting