

Lista de autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados EEE/EFTA no segundo semestre de 2005

(2006/C 291/20)

Com referência à Decisão n.º 74/1999 do Comité Misto do EEE de 28 de Maio de 1999, solicita-se ao referido comité que, na sua reunião de 2 de Junho de 2006, tome conhecimento das seguintes listas relativas a autorizações de introdução de medicamentos no mercado no período compreendido entre 1 de Junho e 31 de Dezembro de 2005.

Anexo I	Lista de <i>novas</i> autorizações de introdução no mercado
Anexo II	Lista de autorizações de introdução no mercado <i>renovadas</i>
Anexo III	Lista de autorizações de introdução no mercado <i>prorrogadas</i>
Anexo IV	Lista de autorizações de introdução no mercado <i>retiradas</i>
Anexo V	Lista de autorizações de introdução no mercado <i>suspensas</i>

ANEXO I

1. Novas autorizações de introdução no mercado

No período compreendido entre **1 de Junho e 31 de Dezembro de 2005**, foram concedidas nos Estados EEE/EFTA as seguintes autorizações de introdução no mercado:

Número UE	Medicamento	País	Data de autorização
EU/1/00/129/001-003	Azopt	Listenstaine	31.7.2005
EU/1/00/131/001-030	PegIntron	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/00/134/008-011	Lantus	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/00/135/002	DaTSCAN	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/00/142/009-010	NovoMix	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/00/142/011-016	NovoMix	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/00/142/017-022	NovoMix	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/01/198/007-010	Glivec	Listenstaine	31.7.2005
EU/1/02/215/001/NO-010/NO	Pritor Plus	Noruega	7.9.2005
EU/1/02/227/003	Neulasta	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/02/228/003	Neupopeg	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/03/255/001-003	Ventavis	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/03/258/013-014	Avandamet	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/03/263/001-003/IS	Dukoral, suspensão de vacina e grânulos efervescentes p/ solução oral	Islândia	6.10.2005
EU/1/03/265/003-004	Bonviva	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/03/266/003-004	Bondenza	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/03/269/001	Faslodex	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/03/270/003	Kentera	Listenstaine	31.7.2005
EU/1/04/276/021-032	Abilify	Listenstaine	31.7.2005
EU/1/04/276/033-035	Abilify	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/04/279/030-032	Lyrica	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/04/280/007	Yentreve	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/04/283/007	Ariclaim	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/04/289/002	Angiox	Listenstaine	31.7.2005
EU/1/04/296/005-006	Cymbalta	Listenstaine	31.7.2005
EU/1/04/297/005-006	Xeristar	Listenstaine	31.7.2005
EU/1/05/310/001/NO-005/NO	Fosavance	Noruega	6.9.2005
EU/1/05/310/001-005	Fosavance	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/05/310/001-005/IS	Fosavance, comprimidos	Islândia	20.9.2005
EU/1/05/311/001/NO-003/NO	Tarceva	Noruega	26.9.2005
EU/1/05/311/001-003	Tarceva	Listenstaine	30.9.2005

Número UE	Medicamento	País	Data de autorização
EU/1/05/311/001-003/IS	Tarceva	Islândia	18.10.2005
EU/1/05/312/001/IS	Xyrem	Islândia	18.11.2005
EU/1/05/312/001/NO	Xyrem	Noruega	18.11.2005
EU/1/05/313/001/NO-009/NO	Vasovist	Noruega	14.10.2005
EU/1/05/313/001-009	Vasovist	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/05/313/001-009/IS	Vasovist	Islândia	2.11.2005
EU/1/05/314/001	Kepivance	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/05/314/001/IS	Kepivance	Islândia	24.11.2005
EU/1/05/314/001/NO	Kepivance	Noruega	22.11.2005
EU/1/05/315/001	Aptivus	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/05/315/001/IS	Aptivus	Islândia	25.11.2005
EU/1/05/315/001/NO	Aptivus	Noruega	2.11.2005
EU/1/05/316/001/NO-014/NO	Procoralan	Noruega	10.11.2005
EU/1/05/316/001-014	Procoralan	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/05/316/001-014/IS	Procoralan	Islândia	24.11.2005
EU/1/05/317/001/NO-014/NO	Corlontor	Noruega	10.11.2005
EU/1/05/317/001-014	Corlontor	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/05/317/001-014/IS	Corlontor	Islândia	24.11.2005
EU/1/05/318/001	Revatio	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/05/318/001/IS	Revatio	Islândia	28.11.2005
EU/1/05/318/001/NO	Revatio	Noruega	11.11.2005
EU/1/05/319/001/NO-002/NO	Xolair	Noruega	7.11.2005
EU/1/05/319/001-002	Xolair	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/05/319/001-002/IS	Xolair	Islândia	25.11.2005
EU/1/05/320/001	Noxafil	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/05/320/001/IS	Noxafil	Islândia	20.11.2005
EU/1/05/320/001/NO	Noxafil	Noruega	23.11.2005
EU/1/05/321/001	Posaconazole SP	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/05/321/001/IS	Posaconazole SP	Islândia	24.11.2005
EU/1/05/321/001/NO	Posaconazole SP	Noruega	23.11.2005
EU/2/01/030/003-004	Virbagen Omega	Listenstaine	30.9.2005
EU/2/04/047/001-002/IS	Purevax RCPCh Fel V, pó e solvente p/ susp. inj.	Islândia	30.6.2005
EU/2/04/048/001-002/IS	Purevax RCP Fel V, pó e solvente p/ susp. injectável	Islândia	30.6.2005

Número UE	Medicamento	País	Data de autorização
EU/2/04/049/001-002/IS	Purevax RCCh, pó e solvente p/ susp. inj.	Islândia	30.6.2005
EU/2/04/050/001-002/IS	Purevax RCPCh, pó e solvente p/ susp. inj.	Islândia	30.6.2005
EU/2/04/051/001-002/IS	Purevax RC, pó e solvente p/ susp. inj.	Islândia	30.6.2005
EU/2/04/052/001-002/IS	Purevax RCP, pó e solvente p/ susp. inj.	Islândia	30.6.2005
EU/2/05/053/001	Naxcel	Listenstaine	31.7.2005
EU/2/05/053/001/IS	Naxcel, suspensão injectável	Islândia	9.6.2005
EU/2/05/053/001/NO	Naxcel	Noruega	17.6.2005
EU/2/05/054/001/NO-017/NO	Profender	Noruega	30.8.2005
EU/2/05/054/001-017	Profender	Listenstaine	30.9.2005
EU/2/05/054/001-017/IS	Profender, solução para unção punc-tiforme	Islândia	26.8.2005
EU/2/05/055/001/NO-002/NO	Equilis Te	Noruega	12.8.2005
EU/2/05/055/001-002	Equilis Te	Listenstaine	30.9.2005
EU/2/05/055/001-002/IS	Equilis Te, susp.injectável	Islândia	2.8.2005
EU/2/05/056/001/NO-002/NO	Equilis Prequenza	Noruega	12.8.2005
EU/2/05/056/001-002	Equilis Prequenza	Listenstaine	30.9.2005
EU/2/05/056/001-002/IS	Equilis Prequenza, susp.injectável	Islândia	2.8.2005
EU/2/05/057/001/NO-002/NO	Equilis Prequenza Te	Noruega	12.8.2005
EU/2/05/057/001-002	Equilis Prequenza Te	Listenstaine	30.9.2005
EU/2/05/057/001-002/IS	Equilis Prequenza Te, susp.injectável	Islândia	2.8.2005
EU/2/97/004/011	Metacam	Listenstaine	31.7.2005
EU/2/97/004/012-013	Metacam	Listenstaine	30.9.2005

ANEXO II

2. Autorizações de introdução no mercado renovadas

No período compreendido entre **1 de Junho e 31 de Dezembro de 2005**, foram renovadas nos Estados EEE/EFTA as seguintes autorizações de introdução no mercado:

Número UE	Medicamento	País	Data de renovação
EU/1/00/129/001/NO-003/NO	Azopt	Noruega	30.6.2005
EU/1/00/129/001-003/IS	Azopt, gotas oftálmicas, suspensão a 1%	Islândia	30.6.2005
EU/1/05/131/001/NO-005/NO	PegIntron	Noruega	24.6.2005
EU/1/00/131/001-050/IS	PegIntron	Islândia	28.6.2005
EU/1/00/131/031-050	PegIntron	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/05/132/001/NO-005/NO	ViraferonPeg	Noruega	24.6.2005
EU/1/00/132/001-050	ViraferonPeg	Listenstaine	31.7.2005
EU/1/00/132/001-050/IS	ViraferonPeg	Islândia	28.6.2005
EU/1/00/133/001/NO-008/NO	Optisulin	Noruega	27.7.2005
EU/1/00/133/001-008	Optisulin	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/00/133/001-008/IS	Optisulin	Islândia	29.8.2005
EU/1/00/134/001/NO-029/NO	Lantus	Noruega	27.7.2005
EU/1/00/134/001-007, 012-029	Lantus	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/00/134/001-029/IS	Lantus	Islândia	29.8.2005
EU/1/00/135/001	DaTSCAN	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/00/135/001/NO-002/NO	DaTSCAN	Noruega	20.9.2005
EU/1/00/135/001-002/IS	DaTSCAN	Islândia	11.10.2005
EU/1/00/137/001/NO-012/NO	Avandia	Noruega	27.7.2005
EU/1/00/137/001-012	Avandia	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/00/137/001-012/IS	Avandia	Islândia	16.9.2005
EU/1/00/140/001	Visudyne	Listenstaine	31.7.2005
EU/1/00/140/001/IS	Visudyne 15 mg, pó p/ solução injectável	Islândia	14.7.2005
EU/1/00/140/001/NO	Visudyne	Noruega	27.7.2005
EU/1/00/141/001	Myocet	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/00/141/001/IS	Myocet	Islândia	13.10.2005
EU/1/00/141/001/NO	Myocet	Noruega	28.9.2005
EU/1/00/142/004/NO-005/NO	NovoMix Penfill	Noruega	13.10.2005
EU/1/00/142/004-005	NovoMix	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/00/142/004-005/IS	NovoMix 30 Penfill	Islândia	21.10.2005
EU/1/00/142/009/NO-010/NO	NovoMix Flexpen	Noruega	13.10.2005
EU/1/00/142/009-010/IS	NovoMix 30 FlexPen	Islândia	21.10.2005

Número UE	Medicamento	País	Data de renovação
EU/1/00/143/001/NO-006/NO	Kogenate Bayer	Noruega	7.9.2005
EU/1/00/143/001-006	Kogenate	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/00/143/001-006/IS	Kogenate Bayer	Islândia	7.10.2005
EU/1/00/144/001/NO-003/NO	Helixate NexGen	Noruega	7.9.2005
EU/1/00/144/001-003	Helixate	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/00/144/001-003/IS	Helixate NexGen	Islândia	7.10.2005
EU/1/00/145/001	Herceptin	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/00/145/001/IS	Herceptin	Islândia	28.11.2005
EU/1/00/145/001/NO	Herceptin	Noruega	23.9.2005
EU/1/00/146/001/NO-029/NO	Keppra	Noruega	8.8.2005
EU/1/00/146/001-029	Keppra	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/00/146/001-029/IS	Keppra	Islândia	12.9.2005
EU/1/00/148/001/NO-004/NO	Agenerase	Noruega	12.12.2005
EU/1/00/148/001-004	Agenerase	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/00/148/001-004/IS	Agenerase	Islândia	16.12.2005
EU/1/00/149/001	Panretin	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/00/149/001/IS	Panretin	Islândia	16.12.2005
EU/1/00/149/001/NO	Panretin	Noruega	9.12.2005
EU/1/00/150/001/NO-015/NO	Actos	Noruega	2.11.2005
EU/1/00/150/001-015	Actos	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/00/150/001-015/IS	Actos	Islândia	11.11.2005
EU/1/00/151/001/NO-013/NO	Glustin	Noruega	2.11.2005
EU/1/00/151/001-013	Glustin	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/00/151/001-013/IS	Glustin	Islândia	11.11.2005
EU/1/00/152/001-018	Infanrix hexa	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/00/153/001-010	Infanrix penta	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/00/153/001-010/IS	Infanrix penta	Islândia	16.12.2005
EU/1/00/153/001-010/NO	Infanrix penta	Noruega	7.12.2005
EU/1/00152/001-018/NO	Infanrix hexa	Noruega	7.12.2005
EU/1/95/001/001, 003-005, 009, 012, 021-022, 025-028, 031-035/IS	Gonal-F	Islândia	15.11.2005
EU/1/95/001/001/NO	Gonal-F	Noruega	11.11.2005
EU/1/95/001/003/NO-006/NO	Gonal-F	Noruega	11.11.2005
EU/1/95/001/009/NO	Gonal-F	Noruega	11.11.2005
EU/1/95/001/012/NO	Gonal-F	Noruega	11.11.2005

Número UE	Medicamento	País	Data de renovação
EU/1/95/001/021/NO-022/NO	Gonal-F	Noruega	11.11.2005
EU/1/95/001/025/NO-028/NO	Gonal-F	Noruega	11.11.2005
EU/1/95/001/031/NO-035/NO	Gonal-F	Noruega	11.11.2005
EU/1/98/093/002	Forcaltonin	Listenstaine	31.7.2005
EU/1/99/127/001/NO-044/NO	IntronA	Noruega	20.6.2005
EU/1/99/127/001-044	IntronA	Listenstaine	31.7.2005
EU/1/99/127/001-044/IS	IntronA	Islândia	27.6.2005
EU/1/99/128/001/NO-037/NO	Viraferon	Noruega	20.6.2005
EU/1/99/128/001-037	Viraferon	Listenstaine	31.7.2005
EU/1/99/128/001-037/IS	Viraferon	Islândia	27.6.2005
EU/2/00/018/001	Incurin	Listenstaine	31.7.2005
EU/2/00/018/001/NO	Incurin	Noruega	16.6.2005
EU/2/00/022//002b-03a	Ibafin	Listenstaine	30.9.2005
EU/2/00/022/001/NO-017/NO	Ibafin	Noruega	31.8.2005
EU/2/00/022/001-017/IS	Ibafin	Islândia	15.7.2005
EU/2/00/022/001a	Ibafin	Listenstaine	30.9.2005
EU/2/00/022/001b-02a	Ibafin	Listenstaine	30.9.2005
EU/2/00/022/003b-04a	Ibafin	Listenstaine	30.9.2005
EU/2/00/022/004b	Ibafin	Listenstaine	30.9.2005
EU/2/00/022/005-017	Ibafin	Listenstaine	30.9.2005
EU/2/00/024/001/IS	Pruban	Islândia	16.12.2005
EU/2/99/016/001/NO-006/NO	Porcilis Pesti	Noruega	18.7.2005
EU/2/99/016/001-006	Porcilis Pesti	Listenstaine	31.7.2005
EU/2/99/016/001-006/IS	Porcilis Pesti	Islândia	13.7.2005
EU/2/99/017/001/NO-006/NO	Ibraxion	Noruega	2.6.2005

ANEXO III

3. Autorizações de introdução no mercado prorrogadas

No período compreendido entre **1 de Junho e 31 de Dezembro de 2005**, foram prorrogadas nos Estados EEE/EFTA as seguintes autorizações de introdução no mercado:

Número UE	Medicamento	País	Data de prorrogação
EU/1/00/142/011/NO-013/NO	NovoMix Penfill 50	Noruega	1.11.2005
EU/1/00/142/001-013/IS	NovoMix 50 Penfill, suspensão injectável	Islândia	5.10.2005
EU/1/00/142/014/NO-016/NO	NovoMix Flexpen 50	Noruega	1.11.2005
EU/1/00/142/014-016/IS	NovoMix 50 FlexPen, suspensão injectável	Islândia	5.10.2005
EU/1/00/142/017/NO-019/NO	NovoMix Penfill 70	Noruega	1.11.2005
EU/1/00/142/017-019/IS	NovoMix 70 Penfill, suspensão injectável	Islândia	5.10.2005
EU/1/00/142/020/NO-022/NO	NovoMix Flexpen 70	Noruega	1.11.2005
EU/1/00/142/020-022/IS	NovoMix 70 FlexPen, suspensão injectável	Islândia	5.10.2005
EU/1/03/265/003/NO-004/NO	Bonviva, comprimidos revestidos	Noruega	28.9.2005
EU/1/03/265/003-004/IS	Bonviva, comprimidos revestidos	Islândia	25.10.2005
EU/1/03/266/003/NO-004/NO	Bondenza, comprimidos revestidos	Noruega	28.9.2005
EU/1/03/266/003-004/IS	Bondenza, comprimidos revestidos	Islândia	21.10.2005
EU/1/04/276/021/NO-023/NO	Abilify, comprimidos orodispersíveis, 5 mg	Noruega	18.7.2005
EU/1/04/276/021-023/IS	Abilify, comprimidos orodispersíveis, 5 mg	Islândia	14.7.2005
EU/1/04/276/024/NO-026/NO	Abilify, comprimidos orodispersíveis, 10 mg	Noruega	18.7.2005
EU/1/04/276/024-026/IS	Abilify, comprimidos orodispersíveis, 10 mg	Islândia	14.7.2005
EU/1/04/276/027/NO-029/NO	Abilify, comprimidos orodispersíveis, 15 mg	Noruega	18.7.2005
EU/1/04/276/027-029/IS	Abilify, comprimidos orodispersíveis, 15 mg	Islândia	14.7.2005
EU/1/04/276/030/NO-032/NO	Abilify, comprimidos orodispersíveis, 30 mg	Noruega	18.7.2005
EU/1/04/276/030-032/IS	Abilify, comprimidos orodispersíveis, 30 mg	Islândia	14.7.2005
EU/1/04/276/033/NO-035/NO	Abilify, 1mg/ml, solução oral	Noruega	9.11.2005
EU/1/04/276/033-035/IS	Abilify, 1 mg/ml, solução oral	Islândia	1.12.2005
EU/1/96/026/002/IS	Invirase, comprimidos revestidos, 500 mg	Islândia	19.7.2005
EU/1/96/026/002/NO	Invirase	Noruega	9.6.2005
EU/2/97/004/012/NO-013/NO	Metacam, 0,5 mg/ml, suspensão oral para cães	Noruega	5.9.2005
EU/2/97/004/012-013/IS	Metacam, 0,5 mg/ml, suspensão oral para cães	Islândia	2.9.2005

ANEXO IV

4. Autorizações de introdução no mercado retiradas

No período compreendido entre **1 de Junho e 31 de Dezembro de 2005**, foram retiradas nos Estados EEE/EFTA as seguintes autorizações de introdução no mercado:

Número UE	Medicamento	País	Data de retirada
EU/1/00/158/001-034/IS	Opulis	Islândia	9.9.2005
EU/1/00/168/001/NO-006/NO	Tenecteplase	Noruega	9.8.2005
EU/1/00/168/001-006	Tenecteplase	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/02/208/001-008/IS	Xapit	Islândia	9.9.2005
EU/1/02/210/001/NO-008/NO	Rayzon	Noruega	22.7.2005
EU/1/02/210/001-008	Rayzon	Listenstaine	31.7.2005
EU/1/02/210/001-008/IS	Rayzon	Islândia	5.7.2005
EU/1/02/242/001-024	Valdyn	Listenstaine	30.9.2005
EU/1/02/242/001-024/IS	Valdyn, comprimidos revestidos	Islândia	5.7.2005
EU/1/02/244/001/NO-024/NO	Valdyn	Noruega	22.7.2005
EU/1/02/244/001-024/IS	Valdyn	Listenstaine	31.7.2005
EU/1/96/009/010/NO-017/NO	Zerit	Noruega	30.9.2005
EU/1/96/009/010-017/IS	Zerit, cápsulas de libertação prolongada	Islândia	29.11/05
EU/1/96/023/001	Cea-Scan	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/96/023/001/IS	CEA-Scan	Islândia	9.11.2005
EU/1/97/048/001-014/IS	Infanrix HepB, suspensão injectável	Islândia	15.6.2005
EU/2/00/023/001-003	Pulsaflox	Listenstaine	30.11.2005

ANEXO V

5. Autorizações de introdução no mercado suspensas

No período compreendido entre **1 de Junho e 31 de Dezembro de 2005**, foram suspensas nos Estados EEE/EFTA as seguintes autorizações de introdução no mercado:

Número UE	Medicamento	País	Data de suspensão
EU/1/00/147/001/NO-012/NO	Hexavac	Noruega	17.11.2005
EU/1/00/147/001-008	Hexavac	Listenstaine	30.11.2005
EU/1/00/147/001-008/IS	Hexavac	Islândia	17.11.2005