

INFORMAÇÕES RELATIVAS AO ESPAÇO ECONÓMICO EUROPEU

COMITÉ PERMANENTE DOS ESTADOS DA AECL

**Medicamentos — Lista de autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados
EEE/EFTA no primeiro semestre de 2013**

(2014/C 391/03)

Subcomité I — Livre circulação de mercadorias**À atenção do Comité Misto do EEE**

Com referência à Decisão do Comité Misto n.º 74/1999 do EEE, de 28 de maio de 1999, solicita-se ao Comité Misto do EEE que, na sua reunião de 4 de abril de 2014, tome conhecimento das seguintes listas relativas a autorizações de introdução de medicamentos no mercado no período compreendido entre 1 de janeiro e 30 de junho de 2013:

- Anexo I* Lista de novas autorizações de introdução no mercado
 - Anexo II* Lista de autorizações de introdução no mercado renovadas
 - Anexo III* Lista de autorizações de introdução no mercado prorrogadas
 - Anexo IV* Lista de autorizações de introdução no mercado retiradas
 - Anexo V* Lista de autorizações de introdução no mercado suspensas
-

ANEXO I

Lista de novas autorizações de introdução no mercado

No período compreendido entre 1 de janeiro e 30 de junho de 2013, foram concedidas nos Estados EEE/EFTA as seguintes autorizações de introdução no mercado:

Número UE	Produto	País	Data de autorização
UE/1/12/788/001-006	Seebri Breezhaler	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/12/789/001-006	Enurev Breezhaler	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/12/790/001-006	Tovanor Breezhaler	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/12/791/001	Glybera	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/12/795/001-010	Forxiga	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/12/797/001-002	Eylea	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/12/803/001-002	NexoBrid	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/12/803/001-002	NexoBrid	Islândia	14.1.2013
UE/1/12/803/001-002	NexoBrid	Noruega	11.1.2013
UE/1/12/804/001-016	BindRen	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/12/804/001-016	BindRen	Islândia	8.2.2013
UE/1/12/804/001-016	BindRen	Noruega	27.2.2013
UE/1/12/805	Amyvid	Listenstaine	28.2.2013
UE/1/12/805/001-004	AMYViD	Islândia	6.2.2013
UE/1/12/805/001-004	AMYViD	Noruega	4.2.2013
UE/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Listenstaine	28.2.2013
UE/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Islândia	20.2.2013
UE/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Noruega	12.2.2013
UE/1/12/807/001-009	Tresiba	Listenstaine	28.2.2013
UE/1/12/807/001-009	Tresiba	Islândia	20.2.2013
UE/1/12/807/001-009	Tresiba	Noruega	12.2.2013
UE/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Listenstaine	28.2.2013
UE/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Islândia	5.2.2013
UE/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Noruega	22.1.2013

Número UE	Produto	País	Data de autorização
UE/1/12/809/001-014	Betmiga	Listenstaine	28.2.2013
UE/1/12/809/001-014	Betmiga	Islândia	10.1.2013
UE/1/12/809/001-014	Betmiga	Noruega	17.1.2013
UE/1/12/810	Krystexxa	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/12/810/001	Krystexxa	Islândia	14.1.2013
UE/1/12/810/001	Krystexxa	Noruega	25.1.2013
UE/1/12/811/001-005	Lyxumia	Islândia	12.2.2013
UE/1/12/811/001-005	Lyxumia	Noruega	12.2.2013
UE/1/12/812	Bexsero	Listenstaine	28.2.2013
UE/1/12/812/001-004	Bexsero	Islândia	14.2.2013
UE/1/12/812/001-004	Bexsero	Noruega	4.2.2013
UE/1/12/814	Zaltrap	Listenstaine	28.2.2013
UE/1/12/814/001-003	Zaltrap	Islândia	12.2.2013
UE/1/12/814/001-003	Zaltrap	Noruega	27.2.2013
UE/1/12/815/001-005	Selincro	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/12/815/001-005	Selincro	Islândia	19.3.2013
UE/1/12/815/001-005	Selincro	Noruega	11.3.2013
UE/1/13/813/001	Perjeta	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/13/813/001	Perjeta	Islândia	20.3.2013
UE/1/13/813/001	Perjeta	Noruega	9.4.2013
UE/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Islândia	21.3.2013
UE/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Noruega	22.4.2013
UE/1/13/818/001-004	Bosulif	Islândia	15.4.2013
UE/1/13/818/001-004	Bosulif	Noruega	30.4.2013
UE/1/13/819/001	JETREA	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/13/819/001	JETREA	Islândia	11.4.2013
UE/1/13/819/001	JETREA	Noruega	22.3.2013

Número UE	Produto	País	Data de autorização
UE/1/13/820/001-026	Maruxa	Listenstaine	30.6.2013
UE/1/13/820/001-026	Maruxa	Noruega	24.5.2013
UE/1/13/821/001-030	Tolucombi	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/13/821/001-030	Tolucombi	Islândia	21.3.2013
UE/1/13/821/001-030	Tolucombi	Noruega	22.3.2013
UE/1/13/823/001-002	Adasuve	Noruega	12.3.2013
UE/1/13/823/001-002	Adasuve	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/13/823/001-002	Adasuve	Islândia	18.3.2013
UE/1/13/824	Nemdatine	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/13/824/001-020	Nemdatine	Islândia	21.5.2013
UE/1/13/824/001-020	Nemdatine	Noruega	3.5.2013
UE/1/13/825	Imatinib Actavis	Listenstaine	30.6.2013
UE/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Islândia	16.5.2013
UE/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Noruega	20.6.2013
UE/1/13/826	Memantine LEK	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Islândia	21.5.2013
UE/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Noruega	3.5.2013
UE/1/13/827	Memantine Mylan	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Islândia	21.5.2013
UE/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Noruega	3.5.2013
UE/1/13/828	Hexacima	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/13/828/001-007	Hexacima	Islândia	17.5.2013
UE/1/13/828/001-007	Hexacima	Noruega	15.5.2013
UE/1/13/829	Hexyon	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/13/829/001-007	Hexyon	Islândia	17.5.2013
UE/1/13/829/001-007	Hexyon	Noruega	15.5.2013
UE/1/13/830/001-002	Stribild	Islândia	19.6.2013
UE/1/13/830/001-002	Stribild	Noruega	24.5.2013

Número UE	Produto	País	Data de autorização
UE/1/13/835/001-018	Voriconazole Accord	Islândia	31.5.2013
UE/1/13/835/001-018	Voriconazole Accord	Noruega	31.5.2013
UE/1/13/836	Memantine ratiopharm	Listenstaine	30.6.2013
UE/1/13/836/001-023	Memantine ratiopharm	Noruega	25.6.2013
UE/1/13/840/001-005	HyQvia	Islândia	27.5.2013
UE/1/13/840/001-005	HyQvia	Noruega	3.6.2013
UE/2/12/142/001-006	Cardalis	Noruega	20.6.2013
UE/2/12/144/001-004	Contacera	Listenstaine	28.2.2013
UE/2/12/144/001-004	Contacera	Islândia	3.1.2013
UE/2/12/144/001-004	Contacera	Noruega	17.1.2013
UE/2/12/145/001-003	Kexxtone	Listenstaine	30.4.2013
UE/2/12/145/001-003	Kexxtone	Islândia	27.2.2013
UE/2/12/145/001-003	Kexxtone	Noruega	8.3.2013
UE/2/12/146/001	Semintra	Listenstaine	30.4.2013
UE/2/12/146/001	Semintra	Islândia	12.3.2013
UE/2/12/146/001	Semintra	Noruega	5.4.2013
UE/2/12/147/001-004	Pexion	Listenstaine	30.4.2013
UE/2/12/147/001-004	Pexion	Islândia	19.3.2013
UE/2/12/147/001-004	Pexion	Noruega	8.3.2013
UE/2/13/148	Meloxidolor	Listenstaine	30.6.2013
UE/2/13/148/001-007	Meloxidolor	Islândia	21.5.2013
UE/2/13/148/001-007	Meloxidolor	Noruega	22.4.2013
UE/2/13/149	ECOPORC SHIGA	Listenstaine	30.4.2013
UE/2/13/149/001-002	ECOPORC SHIGA	Islândia	15.5.2013
UE/2/13/149/001-002	ECOPORC SHIGA	Noruega	13.5.2013
UE/2/13/150	Oncept IL-2	Listenstaine	30.6.2013
UE/2/13/151/001-003	Equilis West Nile	Islândia	27.6.2013

ANEXO II

Lista de autorizações de introdução no mercado renovadas

No período compreendido entre 1 de janeiro e 30 de junho de 2013, foram renovadas nos Estados EEE/EFTA as seguintes autorizações de introdução no mercado:

Número UE	Produto	País	Data de autorização
UE/1/03/247	Forsteo	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/03/247/001-002	Forsteo	Islândia	19.2.2013
UE/1/03/247/001-002	Forsteo	Noruega	6.3.2013
UE/1/07/423	Vectibix	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/07/423/001-003	Vectibix	Islândia	5.2.2013
UE/1/07/423/001-003	Vectibix	Noruega	12.2.2013
UE/1/07/428/001	Abraxane	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/07/428/001	Abraxane	Islândia	5.2.2013
UE/1/07/428/001	Abraxane	Noruega	11.2.2013
UE/1/07/430/001-002	Atripla	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/07/433/001	Nevanac	Islândia	9.1.2013
UE/1/07/434	Avamys	Listenstaine	28.2.2013
UE/1/07/434/001-003	Avamys	Islândia	11.1.2013
UE/1/07/434/001-003	Avamys	Noruega	14.1.2013
UE/1/07/435/001-018	Tesavel	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/07/438/001-006	Myfenax	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/07/439/001-006	Mycophenolate mofetil Teva	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/07/440	Tyverb	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/07/440/001-007	Tyverb	Noruega	15.5.2013
UE/1/08/441	Effentora	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/08/441/001-010	Effentora	Islândia	20.3.2013
UE/1/08/441/001-010	Effentora	Noruega	12.3.2013
UE/1/08/442/001-019	Pradaxa	Noruega	26.2.2013
UE/1/08/442/001-019	Pradaxa	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/08/442/001-019	Pradaxa	Islândia	15.2.2013

Número UE	Produto	País	Data de autorização
UE/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Islândia	14.1.2013
UE/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Noruega	16.1.2013
UE/1/08/446/001-006	Privigen	Islândia	22.3.2013
UE/1/08/446/001-006	Privigen	Noruega	21.3.2013
UE/1/08/447/001-012	Adenuric	Noruega	15.1.2013
UE/1/08/447/001-012	Adenuric	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/08/447/001-012	Adenuric	Islândia	14.1.2013
UE/1/08/448/001-002	Mycamine	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/08/448/001-002	Mycamine	Islândia	24.1.2013
UE/1/08/448/001-002	Mycamine	Noruega	12.2.2013
UE/1/08/451	Volibris	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/08/451/001-004	Volibris	Islândia	5.2.2013
UE/1/08/451/001-004	Volibris	Noruega	12.2.2013
UE/1/08/453	Prepandrix	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/08/453/002	Prepandrix	Islândia	6.2.2013
UE/1/08/453/002	Prepandrix	Noruega	4.2.2013
UE1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Islândia	9.1.2013
UE1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Listenstaine	30.4.2013
UE1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Noruega	10.1.2013
UE/1/08/455	Janumet	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/08/455/001-006	Janumet	Noruega	10.4.2013
UE/1/08/455/001-016	Janumet	Islândia	25.3.2013
UE/1/08/456	Velmetia	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/08/456/001-016	Velmetia	Islândia	26.3.2013
UE/1/08/457	Efficib	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/08/457/001-016	Efficib	Islândia	26.3.2013
UE/1/08/461	Firazyr	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/08/461/001-002	Firazyr	Islândia	11.4.2013
UE/1/08/461/001-002	Firazyr	Noruega	10.4.2013

Número UE	Produto	País	Data de autorização
UE/1/08/462	Ranexa	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/08/462/001-002	Ranexa	Noruega	9.4.2013
UE/1/08/462/001-012	Ranexa	Islândia	20.3.2013
UE/1/08/463	Relistor	Listenstaine	30.6.2013
UE/1/08/463/001-011	Relistor	Islândia	21.6.2013
UE/1/08/463/001-011	Relistor	Noruega	26.6.2013
UE/1/08/465	Clopidogrel Zentiva	Listenstaine	28.2.2013
UE/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Islândia	3.1.2013
UE/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Noruega	5.2.2013
UE/1/08/467	Doribax	Listenstaine	30.6.2013
UE/1/08/467/001-002	Doribax	Islândia	17.5.2013
UE/1/08/469	Oprymea	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/08/469/001-025	Oprymea	Islândia	14.5.2013
UE/1/08/469/001-025	Oprymea	Noruega	24.5.2013
UE/1/08/472	Xarelto	Listenstaine	30.6.2013
UE/1/08/472/001-033	Xarelto	Noruega	13.6.2013
UE/1/08/472/001-033	Xarelto	Islândia	20.6.2013
UE/1/08/475	Olanzapine Mylan	Listenstaine	30.6.2013
UE/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Islândia	20.6.2013
UE/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Noruega	7.6.2013
UE/1/08/476	Adcirca	Listenstaine	30.6.2013
UE/1/08/476/005-006	Adcirca	Islândia	31.5.2013
UE/1/08/476/005-006	Adcirca	Noruega	4.6.2013
UE/1/10/625	Arzerra	Listenstaine	30.4.2013
UE/10/625/001, 003	Arzerra	Islândia	15.3.2013
UE/10/625/001, 003	Arzerra	Noruega	9.4.2013
UE/1/11/749	Caprelsa	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/11/749/001-002	Caprelsa	Islândia	12.3.2013

Número UE	Produto	País	Data de autorização
UE/1/11/749/001-002	Caprelsa	Noruega	9.4.2013
UE/1/12/764	Pixuvri	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/12/764/001	Pixuvri	Islândia	12.4.2013
UE/1/12/764/001	Pixuvri	Noruega	9.4.2013
UE/1/97/055/001-009	Viramune	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/97/055/001-009	Viramune	Islândia	14.1.2013
UE/1/97/055/001-009	Viramune	Noruega	22.1.2013
UE/2/02/032/001-002	Vaxxitec HVT+IBD	Noruega	11.6.2013
UE/2/03/037	ProteqFlu	Listenstaine	30.4.2013
UE/2/03/037/005	ProteqFlu	Islândia	21.3.2013
UE/2/03/037/005	ProteqFlu	Noruega	20.6.2013
UE/2/03/038	ProteqFlu-Te	Listenstaine	30.4.2013
UE/2/03/038/005	ProteqFlu-Te	Islândia	21.3.2013
UE/2/03/038/005	ProteqFlu-Te	Noruega	20.6.2013
UE/2/03/039	Advocate	Listenstaine	28.2.2013
UE/2/03/039/001-054	Advocate	Islândia	19.2.2013
UE/2/03/039/001-054	Advocate	Noruega	5.3.2013
UE/2/07/074/001-006	Prilactone	Noruega	11.6.2013
UE/2/07/077/001-005	Meloxivet	Noruega	5.4.2013
UE/2/07/078	Rheumocam	Listenstaine	28.2.2013
UE/2/07/078/001-020	Rheumocam	Islândia	11.1.2013
UE/2/07/078/001-020	Rheumocam	Noruega	21.1.2013
UE/2/07/079	Ingelvac CircoFLEX	Listenstaine	30.4.2013
UE/2/07/079/001-008	Ingelvac CircoFLEX	Islândia	7.2.2013
UE/2/07/079/001-008	Ingelvac CircoFLEX	Noruega	5.3.2013
UE/2/08/081/001-003	Posatex	Islândia	14.6.2013
UE/2/08/081/001-003	Posatex	Noruega	11.6.2013
UE/2/08/083/001-005	Equioxx	Islândia	28.6.2013
UE/2/08/083/001-005	Equioxx	Noruega	20.6.2013

ANEXO III

Lista de autorizações de introdução no mercado prorrogadas

No período compreendido entre 1 de janeiro e 30 de junho de 2013, foram prorrogadas nos Estados EEE/EFTA as seguintes autorizações de introdução no mercado:

Número UE	Produto	País	Data de autorização
UE/1/01/200/003-009	Viread	Noruega	11.1.2013
UE/1/02/221/017	Pegasys	Islândia	26.3.2013
UE/1/02/221/017	Pegasys	Noruega	26.3.2013
UE/1/06/380/006-007	Prezista	Listenstaine	28.2.2013
UE/1/06/380/007	Prezista	Islândia	6.2.2013
UE/1/06/380/007	Prezista	Noruega	11.2.2013
UE/1/07/433/002	Nevanac	Noruega	24.5.2013
UE/1/07/436/003-004	Isentress	Islândia	19.3.2013
UE/1/07/436/003-004	Isentress	Noruega	25.2.2013
UE/1/08/468/003	Intelence	Noruega	17.4.2013
UE/1/09/538/009-010	Afinitor	Islândia	5.2.2013
UE/1/09/538/009-010	Afinitor	Noruega	16.1.2013
UE/1/09/576/041-042	Irbesartan Teva	Listenstaine	28.2.2013
UE/1/11/690/003-004	Zoely	Listenstaine	28.2.2013
UE/1/11/693/017-024	Rivastigmine Actavis	Islândia	17.5.2013
UE/1/11/693/017-024	Rivastigmine Actavis	Noruega	25.6.2013
UE/1/12/750/002	Esmya	Listenstaine	28.2.2013
UE/1/12/770/005	Docetaxel Kabi	Listenstaine	28.2.2013
UE/1/98/066/027-030	Exelon	Islândia	7.2.2013
UE/1/98/066/027-030	Exelon	Noruega	12.2.2013
UE/1/98/077/020-023	Viagra	Islândia	17.5.2013
UE/1/98/077/020-023	Viagra	Noruega	15.5.2013
UE/100/146/033/-037	Keppra	Listenstaine	28.2.2013
UE/2/08/090/029-031	Loxicom	Islândia	21.3.2013
UE/2/08/090/029-031	Loxicom	Noruega	6.3.2013
UE/2/10/115/016-019	Comfortis	Islândia	8.2.2013
UE/2/10/115/016-019	Comfortis	Noruega	14.1.2013
UE/2/11/134/018-020	Inflacam	Noruega	17.1.2013

ANEXO IV

Lista de autorizações de introdução no mercado retiradas

No período compreendido entre 1 de janeiro e 30 de junho de 2013, foram retiradas nos Estados EEE/EFTA as seguintes autorizações de introdução no mercado:

Número UE	Produto	País	Data de retirada
UE/1/03/266	Bondenza	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/03/266/001-006	Bondenza	Noruega	12.6.2013
UE/1/07/409	Riprazo	Listenstaine	30.4.2013
UE/1/07/409/001-040	Riprazo	Islândia	27.5.2013
UE/1/07/409/001-040	Riprazo	Noruega	14.3.2013
UE/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Islândia	15.5.2013
UE/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Noruega	23.4.2013
UE/1/08/459/001-014	Tredaptive	Islândia	15.5.2013
UE/1/08/459/001-014	Tredaptive	Noruega	23.4.2013
UE/1/08/460/001-014	Pelzont	Islândia	15.5.2013
UE/1/08/460/001-014	Pelzont	Noruega	23.4.2013
UE/1/08/474/001-003	Alisade	Islândia	27.6.2013
UE/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Listenstaine	28.2.2013
UE/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Noruega	8.2.2013
UE/1/10/656/001-006	Possia	Islândia	15.4.2013
UE/1/10/656/001-006	Possia	Noruega	12.6.2013
UE/1/11/683/001-080	Sprimeo HCT	Noruega	21.3.2013
UE/1/12/754/001-021	Sepioglin	Noruega	20.6.2013
UE/1/97/040/001-002	Teslascan	Listenstaine	28.2.2013
UE/2/04/046	Nobivac Piro	Listenstaine	30.6.2013
UE/2/04/046/001-003	Nobivac Piro	Islândia	3.6.2013
UE/2/04/046/001-003	Nobivac Piro	Noruega	22.5.2013

ANEXO V

Lista de autorizações de introdução no mercado suspensas

No período compreendido entre 1 de janeiro e 30 de junho de 2013, foram suspensas nos Estados EEE/EFTA as seguintes autorizações de introdução no mercado:

Número UE	Produto	País	Data de suspensão
UE/1/09/509/001-004	Ribavirin Teva	Noruega	3.1.2013
UE/1/09/527/001-006	Ribavirin Teva Pharma BV	Noruega	3.1.2013