

INFORMĂRI REFERITOARE LA SPAȚIUL ECONOMIC EUROPEAN

COMITETUL PERMANENT AL STATELOR AELS

Medicamente – Lista autorizațiilor de comercializare acordate de către statele AELS care fac parte din SEE în prima jumătate a anului 2013

(2014/C 391/03)

Subcomitetul I pentru libera circulație a mărfurilor**În atenția Comitetului mixt al SEE**

Referitor la Decizia nr. 74/1999 a Comitetului mixt al SEE din 28 mai 1999, Comitetul mixt al SEE este invitat să ia notă, în cadrul reuniunii din 4 aprilie 2014, de următoarele liste cuprinzând autorizațiile de comercializare a medicamentelor în perioada 1 ianuarie-30 iunie 2013:

Anexa I Lista noilor autorizații de comercializare

Anexa II Lista autorizațiilor de comercializare reînnoite

Anexa III Lista autorizațiilor de comercializare prelungite

Anexa IV Lista autorizațiilor de comercializare retrase

Anexa V Lista autorizațiilor de comercializare suspendate

ANEXA I

Lista noilor autorizații de comercializare

Următoarele autorizații de comercializare au fost acordate în statele AELS care fac parte din SEE în perioada 1 ianuarie-30 iunie 2013:

Numărul UE	Produsul	Țara	Data autorizării
EU/1/12/788/001-006	Seebri Breezhaler	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/789/001-006	Enurev Breezhaler	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/790/001-006	Tovanor Breezhaler	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/791/001	Glybera	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/795/001-010	Forxiga	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/797/001-002	Eylea	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Islanda	14.1.2013
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Norvegia	11.1.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Islanda	8.2.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Norvegia	27.2.2013
EU/1/12/805	Amyvid	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Islanda	6.2.2013
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Norvegia	4.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Islanda	20.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Norvegia	12.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Islanda	20.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Norvegia	12.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Islanda	5.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Norvegia	22.1.2013

Numărul UE	Produsul	Țara	Data autorizării
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Islanda	10.1.2013
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Norvegia	17.1.2013
EU/1/12/810	Krystexxa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/810/001	Krystexxa	Islanda	14.1.2013
EU/1/12/810/001	Krystexxa	Norvegia	25.1.2013
EU/1/12/811/001-005	Lyxumia	Islanda	12.2.2013
EU/1/12/811/001-005	Lyxumia	Norvegia	12.2.2013
EU/1/12/812	Bexsero	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/812/001-004	Bexsero	Islanda	14.2.2013
EU/1/12/812/001-004	Bexsero	Norvegia	4.2.2013
EU/1/12/814	Zaltrap	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/12/814/001-003	Zaltrap	Islanda	12.2.2013
EU/1/12/814/001-003	Zaltrap	Norvegia	27.2.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Islanda	19.3.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Norvegia	11.3.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Islanda	20.3.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Norvegia	9.4.2013
EU/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Islanda	21.3.2013
EU/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Norvegia	22.4.2013
EU/1/13/818/001-004	Bosulif	Islanda	15.4.2013
EU/1/13/818/001-004	Bosulif	Norvegia	30.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Islanda	11.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Norvegia	22.3.2013

Numărul UE	Produsul	Țara	Data autorizării
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Norvegia	24.5.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Islanda	21.3.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Norvegia	22.3.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Norvegia	12.3.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Islanda	18.3.2013
EU/1/13/824	Nemdatine	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Islanda	21.5.2013
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Norvegia	3.5.2013
EU/1/13/825	Imatinib Actavis	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Islanda	16.5.2013
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Norvegia	20.6.2013
EU/1/13/826	Memantine LEK	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Islanda	21.5.2013
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Norvegia	3.5.2013
EU/1/13/827	Memantine Mylan	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Islanda	21.5.2013
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Norvegia	3.5.2013
EU/1/13/828	Hexacima	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Islanda	17.5.2013
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Norvegia	15.5.2013
EU/1/13/829	Hexyon	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Islanda	17.5.2013
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Norvegia	15.5.2013
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Islanda	19.6.2013
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Norvegia	24.5.2013

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

ANEXA II

Lista autorizațiilor de comercializare reînnoite

Următoarele autorizații de comercializare au fost reînnoite în statele AELS care fac parte din SEE în perioada 1 ianuarie-30 iunie 2013:

Numărul UE	Produsul	Țara	Data autorizării
EU/1/03/247	Forsteo	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Islanda	19.2.2013
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Norvegia	6.3.2013
EU/1/07/423	Vectibix	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Islanda	5.2.2013
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Norvegia	12.2.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Islanda	5.2.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Norvegia	11.2.2013
EU/1/07/430/001-002	Atripila	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/433/001	Nevanac	Islanda	9.1.2013
EU/1/07/434	Avamys	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Islanda	11.1.2013
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Norvegia	14.1.2013
EU/1/07/435/001-018	Tesavel	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/438/001-006	Myfenax	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/439/001-006	Mycophenolate mofetil Teva	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/440	Tyverb	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/07/440/001-007	Tyverb	Norvegia	15.5.2013
EU/1/08/441	Effentora	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Islanda	20.3.2013
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Norvegia	12.3.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Norvegia	26.2.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Islanda	15.2.2013

Numărul UE	Produsul	Țara	Data autorizării
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Islanda	14.1.2013
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Norvegia	16.1.2013
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Islanda	22.3.2013
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Norvegia	21.3.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Norvegia	15.1.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Islanda	14.1.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Islanda	24.1.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Norvegia	12.2.2013
EU/1/08/451	Volibris	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Islanda	5.2.2013
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Norvegia	12.2.2013
EU/1/08/453	Prepandrix	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Islanda	6.2.2013
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Norvegia	4.2.2013
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Islanda	9.1.2013
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Norvegia	10.1.2013
EU/1/08/455	Janumet	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/455/001-006	Janumet	Norvegia	10.4.2013
EU/1/08/455/001-016	Janumet	Islanda	25.3.2013
EU/1/08/456	Velmetia	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/456/001-016	Velmetia	Islanda	26.3.2013
EU/1/08/457	Efficib	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/457/001-016	Efficib	Islanda	26.3.2013
EU/1/08/461	Firazyr	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Islanda	11.4.2013
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Norvegia	10.4.2013

Numărul UE	Produsul	Țara	Data autorizării
EU/1/08/462	Ranexa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/462/001-002	Ranexa	Norvegia	9.4.2013
EU/1/08/462/001-012	Ranexa	Islanda	20.3.2013
EU/1/08/463	Relistor	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/463/001-011	Relistor	Islanda	21.6.2013
EU/1/08/463/001-011	Relistor	Norvegia	26.6.2013
EU/1/08/465	Clopidogrel Zentiva	Liechtenstein	28.2.2013
EU/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Islanda	3.1.2013
EU/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Norvegia	5.2.2013
EU/1/08/467	Doribax	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/467/001-002	Doribax	Islanda	17.5.2013
EU/1/08/469	Oprymea	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/08/469/001-025	Oprymea	Islanda	14.5.2013
EU/1/08/469/001-025	Oprymea	Norvegia	24.5.2013
EU/1/08/472	Xarelto	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/472/001-033	Xarelto	Norvegia	13.6.2013
EU/1/08/472/001-033	Xarelto	Islanda	20.6.2013
EU/1/08/475	Olanzapine Mylan	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Islanda	20.6.2013
EU/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Norvegia	7.6.2013
EU/1/08/476	Adcirca	Liechtenstein	30.6.2013
EU/1/08/476/005-006	Adcirca	Islanda	31.5.2013
EU/1/08/476/005-006	Adcirca	Norvegia	4.6.2013
EU/1/10/625	Arzerra	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/10/625/001, 003	Arzerra	Islanda	15.3.2013
EU/1/10/625/001, 003	Arzerra	Norvegia	9.4.2013
EU/1/11/749	Caprelsa	Liechtenstein	30.4.2013
EU/1/11/749/001-002	Caprelsa	Islanda	12.3.2013

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

ANEXA III

Lista autorizațiilor de comercializare prelungite

Următoarele autorizații de comercializare au fost prelungite în statele AELS care fac parte din SEE în perioada 1 ianuarie-30 iunie 2013:

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

ANEXA IV

Lista autorizațiilor de comercializare retrase

Următoarele autorizații de comercializare au fost retrase în statele AELS care fac parte din SEE în perioada 1 ianuarie-30 iunie 2013:

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

ANEXA V

Lista autorizațiilor de comercializare suspendate

Următoarele autorizații de comercializare au fost suspendate în statele AELS care fac parte din SEE în perioada 1 ianuarie-30 iunie 2013:

Numărul UE	Produsul	Țara	Data suspendării
EU/1/09/509/001-004	Ribavirin Teva	Norvegia	3.1.2013
EU/1/09/527/001-006	Ribavirin Teva Pharma BV	Norvegia	3.1.2013