

Zoznam povolení na uvedenie na trh udelených štátmi EZVO, ktoré sú členmi EHP, na druhý polrok 2005

(2006/C 291/20)

S ohľadom na rozhodnutie Spoločného výboru EHP č. 74/1999 z 28. mája 1999 sa Spoločný výbor EHP vyzýva, aby na svojom zasadnutí 2. júna 2006 vzal na vedomie tento zoznam týkajúci sa povolení na uvedenie liekov na trh na obdobie od 1. júna do 31. decembra 2005:

Príloha I	Zoznam <i>nových</i> povolení
Príloha II	Zoznam <i>obnovených</i> povolení
Príloha III	Zoznam povolení <i>s rozšírenou platnosťou</i>
Príloha IV	Zoznam <i>odobratých</i> povolení
Príloha V	Zoznam <i>pozastavených</i> povolení

PRÍLOHA I

1. Nové povolenia:

Tieto povolenia boli udelené v štátoch EZVO, ktoré sú členmi EHP, počas obdobia od **1. júna do 31. decembra 2005**:

Registračné číslo EÚ	Produkt	Štát	Dátum vydania povolenia
EU/1/00/129/001-003	Azopt	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/1/00/131/001-030	PegIntron	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/00/134/008-011	Lantus	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/00/135/002	DaTSCAN	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/00/142/009-010	NovoMix	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/00/142/011-016	NovoMix	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/00/142/017-022	NovoMix	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/01/198/007-010	Glivec	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/1/02/215/001/NO-010/NO	Pritor Plus	Nórsko	7. 9. 2005
EU/1/02/227/003	Neulasta	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/02/228/003	Neupopeg	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/03/255/001-003	Ventavis	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/03/258/013-014	Avandamet	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/03/263/001-003/IS	Dukoral, vakcína a šumivý granulát na perorálny roztok	Island	6. 10. 2005
EU/1/03/265/003-004	Bonviva	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/03/266/003-004	Bondenza	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/03/269/001	Faslodex	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/03/270/003	Kentera	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/1/04/276/021-032	Abilify	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/1/04/276/033-035	Abilify	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/04/279/030-032	Lyrica	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/04/280/007	Yentreve	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/04/283/007	Ariclaim	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/04/289/002	Angiox	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/1/04/296/005-006	Cymbalta	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/1/04/297/005-006	Xeristar	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/1/05/310/001/NO-005/NO	Fosavance	Nórsko	6. 9. 2005
EU/1/05/310/001-005	Fosavance	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/05/310/001-005/IS	Fosavance tablety	Island	20. 9. 2005
EU/1/05/311/001/NO-003/NO	Tarceva	Nórsko	26. 9. 2005
EU/1/05/311/001-003	Tarceva	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005

Registračné číslo EÚ	Produkt	Štát	Dátum vydania povolenia
EU/1/05/311/001-003/IS	Tarceva	Island	18. 10. 2005
EU/1/05/312/001/IS	Xyrem	Island	18. 11. 2005
EU/1/05/312/001/NO	Xyrem	Nórsko	18. 11. 2005
EU/1/05/313/001/NO-009/NO	Vasovist	Nórsko	14. 10. 2005
EU/1/05/313/001-009	Vasovist	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/05/313/001-009/IS	Vasovist	Island	2. 11. 2005
EU/1/05/314/001	Kepivance	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/05/314/001/IS	Kepivance	Island	24. 11. 2005
EU/1/05/314/001/NO	Kepivance	Nórsko	22. 11. 2005
EU/1/05/315/001	Aptivus	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/05/315/001/IS	Aptivus	Island	25. 11. 2005
EU/1/05/315/001/NO	Aptivus	Nórsko	2. 11. 2005
EU/1/05/316/001/NO-014/NO	Procoralan	Nórsko	10. 11. 2005
EU/1/05/316/001-014	Procoralan	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/05/316/001-014/IS	Procoralan	Island	24. 11. 2005
EU/1/05/317/001/NO-014/NO	Corlensor	Nórsko	10. 11. 2005
EU/1/05/317/001-014	Corlensor	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/05/317/001-014/IS	Corlensor	Island	24. 11. 2005
EU/1/05/318/001	Revatio	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/05/318/001/IS	Revatio	Island	28. 11. 2005
EU/1/05/318/001/NO	Revatio	Nórsko	11. 11. 2005
EU/1/05/319/001/NO-002/NO	Xolair	Nórsko	7. 11. 2005
EU/1/05/319/001-002	Xolair	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/05/319/001-002/IS	Xolair	Island	25. 11. 2005
EU/1/05/320/001	Noxafil	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/05/320/001/IS	Noxafil	Island	20. 11. 2005
EU/1/05/320/001/NO	Noxafil	Nórsko	23. 11. 2005
EU/1/05/321/001	Posaconazole SP	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/05/321/001/IS	Posaconazole SP	Island	24. 11. 2005
EU/1/05/321/001/NO	Posaconazole SP	Nórsko	23. 11. 2005
EU/2/01/030/003-004	Virbagen Omega	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/2/04/047/001-002/IS	Purevax RCPCh Fel V, prášok a tekutá zložka pre prípravu suspenzie na injekčné použitie	Island	30. 6. 2005
EU/2/04/048/001-002/IS	Purevax RCP Fel V, prášok a tekutá zložka pre prípravu suspenzie na injekčné použitie	Island	30. 6. 2005

Registračné číslo EÚ	Produkt	Štát	Dátum vydania povolenia
EU/2/04/049/001-002/IS	Purevax RCCh, prášok a tekutá zložka pre prípravu suspenzie na injekčné použitie	Island	30. 6. 2005
EU/2/04/050/001-002/IS	Purevax RCPCh, prášok a tekutá zložka pre prípravu suspenzie na injekčné použitie	Island	30. 6. 2005
EU/2/04/051/001-002/IS	Purevax RC, prášok a tekutá zložka pre prípravu suspenzie na injekčné použitie	Island	30. 6. 2005
EU/2/04/052/001-002/IS	Purevax RCP, prášok a tekutá zložka pre prípravu suspenzie na injekčné použitie	Island	30. 6. 2005
EU/2/05/053/001	Naxcel	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/2/05/053/001/IS	Naxcel, suspenzia na injekčné použitie	Island	9. 6. 2005
EU/2/05/053/001/NO	Naxcel	Nórsko	17. 6. 2005
EU/2/05/054/001/NO-017/NO	Profender	Nórsko	30. 8. 2005
EU/2/05/054/001-017	Profender	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/2/05/054/001-017/IS	Profender spot-on roztok	Island	26. 8. 2005
EU/2/05/055/001/NO-002/NO	Equilis Te	Nórsko	12. 8. 2005
EU/2/05/055/001-002	Equilis Te	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/2/05/055/001-002/IS	Equilis Te, suspenzia na injekčné použitie	Island	2. 8. 2005
EU/2/05/056/001/NO-002/NO	Equilis Prequenza	Nórsko	12. 8. 2005
EU/2/05/056/001-002	Equilis Prequenza	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/2/05/056/001-002/IS	Equilis Prequenza, suspenzia na injekčné použitie	Island	2. 8. 2005
EU/2/05/057/001/NO-002/NO	Equilis Prequenza Te	Nórsko	12. 8. 2005
EU/2/05/057/001-002	Equilis Prequenza Te	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/2/05/057/001-002/IS	Equilis Prequenza Te, suspenzia na injekčné použitie	Island	2. 8. 2005
EU/2/97/004/011	Metacam	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/2/97/004/012-013	Metacam	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005

PRÍLOHA II

2. Obnovené povolenia

Tieto povolenia boli obnovené v štátoch EZVO, ktoré sú členmi EHP, počas obdobia od **1. júna do 31. decembra 2005**:

Registračné číslo EÚ	Produkt	Štát	Dátum obnovenia
EU/1/00/129/001/NO-003/NO	Azopt	Nórsko	30. 6. 2005
EU/1/00/129/001-003/IS	Azopt, očné kvapky, suspenzia, 1%	Island	30. 6. 2005
EU/1/05/131/001/NO-005/NO	PegIntron	Nórsko	24. 6. 2005
EU/1/00/131/001-050/IS	PegIntron	Island	28. 6. 2005
EU/1/00/131/031-050	PegIntron	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/05/132/001/NO-005/NO	ViraferonPeg	Nórsko	24. 6. 2005
EU/1/00/132/001-050	ViraferonPeg	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/1/00/132/001-050/IS	ViraferonPeg	Island	28. 6. 2005
EU/1/00/133/001/NO-008/NO	Optisulin	Nórsko	27. 7. 2005
EU/1/00/133/001-008	Optisulin	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/00/133/001-008/IS	Optisulin	Island	29. 8. 2005
EU/1/00/134/001/NO-029/NO	Lantus	Nórsko	27. 7. 2005
EU/1/00/134/001-007, 012-029	Lantus	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/00/134/001-029/IS	Lantus	Island	29. 8. 2005
EU/1/00/135/001	DaTSCAN	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/00/135/001/NO-002/NO	DaTSCAN	Nórsko	20. 9. 2005
EU/1/00/135/001-002/IS	DaTSCAN	Island	11. 10. 2005
EU/1/00/137/001/NO-012/NO	Avandia	Nórsko	27. 7. 2005
EU/1/00/137/001-012	Avandia	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/00/137/001-012/IS	Avandia	Island	16. 9. 2005
EU/1/00/140/001	Visudyne	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/1/00/140/001/IS	Visudyne 15 mg prášok na infúzny roztok	Island	14. 7. 2005
EU/1/00/140/001/NO	Visudyne	Nórsko	27. 7. 2005
EU/1/00/141/001	Myocet	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/00/141/001/IS	Myocet	Island	13. 10. 2005
EU/1/00/141/001/NO	Myocet	Nórsko	28. 9. 2005
EU/1/00/142/004/NO-005/NO	NovoMix Penfill	Nórsko	13. 10. 2005
EU/1/00/142/004-005	NovoMix	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/00/142/004-005/IS	NovoMix 30 Penfill	Island	21. 10. 2005
EU/1/00/142/009/NO-010/NO	NovoMix Flexpen	Nórsko	13. 10. 2005
EU/1/00/142/009-010/IS	NovoMix 30 FlexPen	Island	21. 10. 2005

Registračné číslo EÚ	Produkt	Štát	Dátum obnovenia
EU/1/00/143/001/NO-006/NO	Kogenate Bayer	Nórsko	7. 9. 2005
EU/1/00/143/001-006	Kogenate	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/00/143/001-006/IS	Kogenate Bayer	Island	7. 10. 2005
EU/1/00/144/001/NO-003/NO	Helixate NexGen	Nórsko	7. 9. 2005
EU/1/00/144/001-003	Helixate	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/00/144/001-003/IS	Helixate NexGen	Island	7. 10. 2005
EU/1/00/145/001	Herceptin	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/00/145/001/IS	Herceptin	Island	28. 11. 2005
EU/1/00/145/001/NO	Herceptin	Nórsko	23. 9. 2005
EU/1/00/146/001/NO-029/NO	Keppra	Nórsko	8. 8. 2005
EU/1/00/146/001-029	Keppra	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/00/146/001-029/IS	Keppra	Island	12. 9. 2005
EU/1/00/148/001/NO-004/NO	Agenerase	Nórsko	12. 12. 2005
EU/1/00/148/001-004	Agenerase	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/00/148/001-004/IS	Agenerase	Island	16. 12. 2005
EU/1/00/149/001	Panretin	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/00/149/001/IS	Panretin	Island	16. 12. 2005
EU/1/00/149/001/NO	Panretin	Nórsko	9. 12. 2005
EU/1/00/150/001/NO-015/NO	Actos	Nórsko	2. 11. 2005
EU/1/00/150/001-015	Actos	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/00/150/001-015/IS	Actos	Island	11. 11. 2005
EU/1/00/151/001/NO-013/NO	Glustin	Nórsko	2. 11. 2005
EU/1/00/151/001-013	Glustin	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/00/151/001-013/IS	Glustin	Island	11. 11. 2005
EU/1/00/152/001-018	Infanrix hexa	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/00/153/001-010	Infanrix penta	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/00/153/001-010/IS	Infanrix penta	Island	16. 12. 2005
EU/1/00/153/001-010/NO	Infanrix penta	Nórsko	7. 12. 2005
EU/1/00152/001-018/NO	Infanrix hexa	Nórsko	7. 12. 2005
EU/1/95/001/001, 003-005, 009, 012, 021-022, 025-028, 031-035/IS	Gonal-F	Island	15. 11. 2005
EU/1/95/001/001/NO	Gonal-F	Nórsko	11. 11. 2005
EU/1/95/001/003/NO-006/NO	Gonal-F	Nórsko	11. 11. 2005
EU/1/95/001/009/NO	Gonal-F	Nórsko	11. 11. 2005
EU/1/95/001/012/NO	Gonal-F	Nórsko	11. 11. 2005

Registračné číslo EÚ	Produkt	Štát	Dátum obnovenia
EU/1/95/001/021/NO-022/NO	Gonal-F	Nórsko	11. 11. 2005
EU/1/95/001/025/NO-028/NO	Gonal-F	Nórsko	11. 11. 2005
EU/1/95/001/031/NO-035/NO	Gonal-F	Nórsko	11. 11. 2005
EU/1/98/093/002	Forcaltonin	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/1/99/127/001/NO-044/NO	IntronA	Nórsko	20. 6. 2005
EU/1/99/127/001-044	IntronA	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/1/99/127/001-044/IS	IntronA	Island	27. 6. 2005
EU/1/99/128/001/NO-037/NO	Viraferon	Nórsko	20. 6. 2005
EU/1/99/128/001-037	Viraferon	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/1/99/128/001-037/IS	Viraferon	Island	27. 6. 2005
EU/2/00/018/001	Incurin	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/2/00/018/001/NO	Incurin	Nórsko	16. 6. 2005
EU/2/00/022//002b-03a	Ibafin	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/2/00/022/001/NO-017/NO	Ibafin	Nórsko	31. 8. 2005
EU/2/00/022/001-017/IS	Ibafin	Island	15. 7. 2005
EU/2/00/022/001a	Ibafin	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/2/00/022/001b-02a	Ibafin	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/2/00/022/003b-04a	Ibafin	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/2/00/022/004b	Ibafin	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/2/00/022/005-017	Ibafin	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/2/00/024/001/IS	Pruban	Island	16. 12. 2005
EU/2/99/016/001/NO-006/NO	Porcilis Pesti	Nórsko	18. 7. 2005
EU/2/99/016/001-006	Porcilis Pesti	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/2/99/016/001-006/IS	Porcilis Pesti	Island	13. 7. 2005
EU/2/99/017/001/NO-006/NO	Ibraxion	Nórsko	2. 6. 2005

PRÍLOHA III

3. Povolenia s rozšírenou platnosťou

Platnosť týchto povolení bola rozšírená v štátoch EZVO, ktoré sú členmi EHP, počas obdobia od **1. júna do 31. decembra 2005**:

Registračné číslo EÚ	Produkt	Štát	Dátum predĺženia
EU/1/00/142/011/NO-013/NO	NovoMix Penfill 50	Nórsko	1. 11. 2005
EU/1/00/142/001-013/IS	NovoMix 50 Penfill suspenzia na injekčné použitie	Island	5. 10. 2005
EU/1/00/142/014/NO-016/NO	NovoMix Flexpen 50	Nórsko	1. 11. 2005
EU/1/00/142/014-016/IS	NovoMix 50 FlexPen suspenzia na injekčné použitie	Island	5. 10. 2005
EU/1/00/142/017/NO-019/NO	NovoMix Penfill 70	Nórsko	1. 11. 2005
EU/1/00/142/017-019/IS	NovoMix 70 Penfill suspenzia na injekčné použitie	Island	5. 10. 2005
EU/1/00/142/020/NO-022/NO	NovoMix Flexpen 70	Nórsko	1. 11. 2005
EU/1/00/142/020-022/IS	NovoMix 70 FlexPen suspenzia na injekčné použitie	Island	5. 10. 2005
EU/1/03/265/003/NO-004/NO	Bonviva, filmom potiahnuté tablety	Nórsko	28. 9. 2005
EU/1/03/265/003-004/IS	Bonviva, filmom potiahnuté tablety	Island	25. 10. 2005
EU/1/03/266/003/NO-004/NO	Bondenza, filmom potiahnuté tablety	Nórsko	28. 9. 2005
EU/1/03/266/003-004/IS	Bondenza, filmom potiahnuté tablety	Island	21. 10. 2005
EU/1/04/276/021/NO-023/NO	Abilify, orodispergovateľná tableta 5 mg	Nórsko	18. 7. 2005
EU/1/04/276/021-023/IS	Abilify, orodispergovateľná tableta 5 mg	Island	14. 7. 2005
EU/1/04/276/024/NO-026/NO	Abilify, orodispergovateľná tableta 10 mg	Nórsko	18. 7. 2005
EU/1/04/276/024-026/IS	Abilify, orodispergovateľná tableta 10 mg	Island	14. 7. 2005
EU/1/04/276/027/NO-029/NO	Abilify, orodispergovateľná tableta 15 mg	Nórsko	18. 7. 2005
EU/1/04/276/027-029/IS	Abilify, orodispergovateľná tableta 15 mg	Island	14. 7. 2005
EU/1/04/276/030/NO-032/NO	Abilify, orodispergovateľná tableta 30 mg	Nórsko	18. 7. 2005
EU/1/04/276/030-032/IS	Abilify, orodispergovateľná tableta 30 mg	Island	14. 7. 2005
EU/1/04/276/033/NO-035/NO	Abilify 1mg/ml, perorálny roztok	Nórsko	9. 11. 2005
EU/1/04/276/033-035/IS	Abilify 1 mg/ml, perorálny roztok	Island	1. 12. 2005
EU/1/96/026/002/IS	Invirase, filmom potiahnutá tableta 500 mg	Island	19. 7. 2005
EU/1/96/026/002/NO	Invirase	Nórsko	9. 6. 2005
EU/2/97/004/012/NO-013/NO	Metacam, 0,5 mg/ml, perorálna suspenzia pre psov	Nórsko	5. 9. 2005
EU/2/97/004/012-013/IS	Metacam, 0,5 mg/ml, perorálna suspenzia pre psov	Island	2. 9. 2005

PRÍLOHA IV

4. Odoberaté povolenia

Tieto povolenia boli odoberaté v štátoch EZVO, ktoré sú členmi EHP, počas obdobia od **1. júna do 31. decembra 2005**:

Registračné číslo EÚ	Produkt	Štát	Dátum odobratia
EU/1/00/158/001-034/IS	Opulis	Island	9. 9. 2005
EU/1/00/168/001/NO-006/NO	Tenecteplase	Nórsko	9. 8. 2005
EU/1/00/168/001-006	Tenecteplase	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/02/208/001-008/IS	Xapit	Island	9. 9. 2005
EU/1/02/210/001/NO-008/NO	Rayzon	Nórsko	22. 7. 2005
EU/1/02/210/001-008	Rayzon	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/1/02/210/001-008/IS	Rayzon	Island	5. 7. 2005
EU/1/02/242/001-024	Valdyn	Lichtenštajnsko	30. 9. 2005
EU/1/02/242/001-024/IS	Valdyn, filmom potiahnuté tablety	Island	5. 7. 2005
EU/1/02/244/001/NO-024/NO	Valdyn	Nórsko	22. 7. 2005
EU/1/02/244/001-024/IS	Valdyn	Lichtenštajnsko	31. 7. 2005
EU/1/96/009/010/NO-017/NO	Zerit	Nórsko	30. 9. 2005
EU/1/96/009/010-017/IS	Zerit kapsuly s predĺženým uvoľňovaním	Island	29. 11. 2005
EU/1/96/023/001	Cea-Scan	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/96/023/001/IS	CEA-Scan	Island	9. 11. 2005
EU/1/97/048/001-014/IS	Infanrix HepB, suspenzia na injekčné použitie	Island	15. 6. 2005
EU/2/00/023/001-003	Pulsaflox	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005

PRÍLOHA V

5. Pozastavené povolenia

Tieto povolenia boli pozastavené v štátoch EZVO, ktoré sú členmi EHP, počas obdobia od **1. júna do 31. decembra 2005**:

Registračné číslo EÚ	Produkt	Štát	Dátum pozastavenia
EU/1/00/147/001/NO-012/NO	Hexavac	Nórsko	17. 11. 2005
EU/1/00/147/001-008	Hexavac	Lichtenštajnsko	30. 11. 2005
EU/1/00/147/001-008/IS	Hexavac	Island	17. 11. 2005