

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA EURÓPSKEHO HOSPODÁRSKEHO PRIESTORU

STÁLY VÝBOR ŠTÁTOV EZVO

Lieky – Zoznam povolení na uvedenie na trh udelených štátmi EZVO, ktoré sú členmi EHP, za prvý polrok 2013

(2014/C 391/03)

Podvýbor I pre voľný pohyb tovaru**Na vedomie Spoločnému výboru EHP**

So zreteľom na rozhodnutie Spoločného výboru EHP č. 74/1999 z 28. mája 1999 sa Spoločný výbor EHP vyzýva, aby na svojom zasadnutí 4. apríla 2014 vzal na vedomie tieto zoznamy povolení na uvedenie liekov na trh za obdobie od 1. januára do 30. júna 2013:

Príloha I Zoznam nových povolení

Príloha II Zoznam povolení, ktorých platnosť bola obnovená

Príloha III Zoznam povolení, ktorých platnosť bola predĺžená

Príloha IV Zoznam povolení, ktoré boli zrušené

Príloha V Zoznam povolení, ktorých platnosť bola pozastavená

PRÍLOHA I

Zoznam nových povolení

V období od 1. januára do 30. júna 2013 boli v štátoch EZVO, ktoré sú členmi EHP, udelené tieto povolenia:

Číslo EÚ	Liek	Krajina	Dátum udelenia povolenia
EU/1/12/788/001-006	Seebri Breezhaler	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/12/789/001-006	Enurev Breezhaler	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/12/790/001-006	Tovanor Breezhaler	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/12/791/001	Glybera	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/12/795/001-010	Forxiga	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/12/797/001-002	Eylea	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Island	14.1.2013
EU/1/12/803/001-002	NexoBrid	Nórsko	11.1.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Island	8.2.2013
EU/1/12/804/001-016	BindRen	Nórsko	27.2.2013
EU/1/12/805	Amyvid	Lichtenštajnsko	28.2.2013
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Island	6.2.2013
EU/1/12/805/001-004	AMYViD	Nórsko	4.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Lichtenštajnsko	28.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Island	20.2.2013
EU/1/12/806/001-005	Ryzodeg	Nórsko	12.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Lichtenštajnsko	28.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Island	20.2.2013
EU/1/12/807/001-009	Tresiba	Nórsko	12.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Lichtenštajnsko	28.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Island	5.2.2013
EU/1/12/808/001-040	Imatinib Teva	Nórsko	22.1.2013

Číslo EÚ	Liek	Krajina	Dátum udelenia povolenia
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Lichtenštajnsko	28.2.2013
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Island	10.1.2013
EU/1/12/809/001-014	Betmiga	Nórsko	17.1.2013
EU/1/12/810	Krystexxa	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/12/810/001	Krystexxa	Island	14.1.2013
EU/1/12/810/001	Krystexxa	Nórsko	25.1.2013
EU/1/12/811/001-005	Lyxumia	Island	12.2.2013
EU/1/12/811/001-005	Lyxumia	Nórsko	12.2.2013
EU/1/12/812	Bexsero	Lichtenštajnsko	28.2.2013
EU/1/12/812/001-004	Bexsero	Island	14.2.2013
EU/1/12/812/001-004	Bexsero	Nórsko	4.2.2013
EU/1/12/814	Zaltrap	Lichtenštajnsko	28.2.2013
EU/1/12/814/001-003	Zaltrap	Island	12.2.2013
EU/1/12/814/001-003	Zaltrap	Nórsko	27.2.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Island	19.3.2013
EU/1/12/815/001-005	Selincro	Nórsko	11.3.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Island	20.3.2013
EU/1/13/813/001	Perjeta	Nórsko	9.4.2013
EU/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Island	21.3.2013
EU/1/13/817/001-041	Actelsar HCT	Nórsko	22.4.2013
EU/1/13/818/001-004	Bosulif	Island	15.4.2013
EU/1/13/818/001-004	Bosulif	Nórsko	30.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Island	11.4.2013
EU/1/13/819/001	JETREA	Nórsko	22.3.2013

Číslo EÚ	Liek	Krajina	Dátum udelenia povolenia
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Lichtenštajnsko	30.6.2013
EU/1/13/820/001-026	Maruxa	Nórsko	24.5.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Island	21.3.2013
EU/1/13/821/001-030	Tolucombi	Nórsko	22.3.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Nórsko	12.3.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/13/823/001-002	Adasuve	Island	18.3.2013
EU/1/13/824	Nemdatine	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Island	21.5.2013
EU/1/13/824/001-020	Nemdatine	Nórsko	3.5.2013
EU/1/13/825	Imatinib Actavis	Lichtenštajnsko	30.6.2013
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Island	16.5.2013
EU/1/13/825/001-018	Imatinib Actavis	Nórsko	20.6.2013
EU/1/13/826	Memantine LEK	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Island	21.5.2013
EU/1/13/826/001-011	Memantine LEK	Nórsko	3.5.2013
EU/1/13/827	Memantine Mylan	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Island	21.5.2013
EU/1/13/827/001-036	Memantine Mylan	Nórsko	3.5.2013
EU/1/13/828	Hexacima	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Island	17.5.2013
EU/1/13/828/001-007	Hexacima	Nórsko	15.5.2013
EU/1/13/829	Hexyon	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Island	17.5.2013
EU/1/13/829/001-007	Hexyon	Nórsko	15.5.2013
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Island	19.6.2013
EU/1/13/830/001-002	Stribild	Nórsko	24.5.2013

Číslo EÚ	Liek	Krajina	Dátum udelenia povolenia
EU/1/13/835/001-018	Voriconazole Accord	Island	31.5.2013
EU/1/13/835/001-018	Voriconazole Accord	Nórsko	31.5.2013
EU/1/13/836	Memantine ratiopharm	Lichtenštajnsko	30.6.2013
EU/1/13/836/001-023	Memantine ratiopharm	Nórsko	25.6.2013
EU/1/13/840/001-005	HyQvia	Island	27.5.2013
EU/1/13/840/001-005	HyQvia	Nórsko	3.6.2013
EU/2/12/142/001-006	Cardalis	Nórsko	20.6.2013
EU/2/12/144/001-004	Contacera	Lichtenštajnsko	28.2.2013
EU/2/12/144/001-004	Contacera	Island	3.1.2013
EU/2/12/144/001-004	Contacera	Nórsko	17.1.2013
EU/2/12/145/001-003	Kexxtone	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/2/12/145/001-003	Kexxtone	Island	27.2.2013
EU/2/12/145/001-003	Kexxtone	Nórsko	8.3.2013
EU/2/12/146/001	Semintra	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/2/12/146/001	Semintra	Island	12.3.2013
EU/2/12/146/001	Semintra	Nórsko	5.4.2013
EU/2/12/147/001-004	Pexion	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/2/12/147/001-004	Pexion	Island	19.3.2013
EU/2/12/147/001-004	Pexion	Nórsko	8.3.2013
EU/2/13/148	Meloxidolor	Lichtenštajnsko	30.6.2013
EU/2/13/148/001-007	Meloxidolor	Island	21.5.2013
EU/2/13/148/001-007	Meloxidolor	Nórsko	22.4.2013
EU/2/13/149	ECOPORC SHIGA	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/2/13/149/001-002	ECOPORC SHIGA	Island	15.5.2013
EU/2/13/149/001-002	ECOPORC SHIGA	Nórsko	13.5.2013
EU/2/13/150	Oncept IL-2	Lichtenštajnsko	30.6.2013
EU/2/13/151/001-003	Equilis West Nile	Island	27.6.2013

PRÍLOHA II

Zoznam povolení, ktorých platnosť bola obnovená

V období od 1. januára do 30. júna 2013 bola v štátoch EZVO, ktoré sú členmi EHP, obnovená platnosť týchto povolení:

Číslo EÚ	Liek	Krajina	Dátum obnovenia platnosti povolenia
EU/1/03/247	Forsteo	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Island	19.2.2013
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Nórsko	6.3.2013
EU/1/07/423	Vectibix	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Island	5.2.2013
EU/1/07/423/001-003	Vectibix	Nórsko	12.2.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Island	5.2.2013
EU/1/07/428/001	Abraxane	Nórsko	11.2.2013
EU/1/07/430/001-002	Atripla	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/07/433/001	Nevanac	Island	9.1.2013
EU/1/07/434	Avamys	Lichtenštajnsko	28.2.2013
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Island	11.1.2013
EU/1/07/434/001-003	Avamys	Nórsko	14.1.2013
EU/1/07/435/001-018	Tesavel	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/07/438/001-006	Myfenax	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/07/439/001-006	Mycophenolate mofetil Teva	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/07/440	Tyverb	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/07/440/001-007	Tyverb	Nórsko	15.5.2013
EU/1/08/441	Effentora	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Island	20.3.2013
EU/1/08/441/001-010	Effentora	Nórsko	12.3.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Nórsko	26.2.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/08/442/001-019	Pradaxa	Island	15.2.2013

Číslo EÚ	Liek	Krajina	Dátum obnovenia platnosti povolenia
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Island	14.1.2013
EU/1/08/443/001	Thalidomide Celgene	Nórsko	16.1.2013
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Island	22.3.2013
EU/1/08/446/001-006	Privigen	Nórsko	21.3.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Nórsko	15.1.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/08/447/001-012	Adenuric	Island	14.1.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Island	24.1.2013
EU/1/08/448/001-002	Mycamine	Nórsko	12.2.2013
EU/1/08/451	Volibris	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Island	5.2.2013
EU/1/08/451/001-004	Volibris	Nórsko	12.2.2013
EU/1/08/453	Prepandrix	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Island	6.2.2013
EU/1/08/453/002	Prepandrix	Nórsko	4.2.2013
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Island	9.1.2013
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/08/454/001-002, 005-007	Extavia	Nórsko	10.1.2013
EU/1/08/455	Janumet	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/08/455/001-006	Janumet	Nórsko	10.4.2013
EU/1/08/455/001-016	Janumet	Island	25.3.2013
EU/1/08/456	Velmetia	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/08/456/001-016	Velmetia	Island	26.3.2013
EU/1/08/457	Efficib	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/08/457/001-016	Efficib	Island	26.3.2013
EU/1/08/461	Firazyr	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Island	11.4.2013
EU/1/08/461/001-002	Firazyr	Nórsko	10.4.2013

Číslo EÚ	Liek	Krajina	Dátum obnovenia platnosti povolenia
EU/1/08/462	Ranexa	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/08/462/001-002	Ranexa	Nórsko	9.4.2013
EU/1/08/462/001-012	Ranexa	Island	20.3.2013
EU/1/08/463	Relistor	Lichtenštajnsko	30.6.2013
EU/1/08/463/001-011	Relistor	Island	21.6.2013
EU/1/08/463/001-011	Relistor	Nórsko	26.6.2013
EU/1/08/465	Clopidogrel Zentiva	Lichtenštajnsko	28.2.2013
EU/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Island	3.1.2013
EU/1/08/465/001-021	Clopidogrel Zentiva	Nórsko	5.2.2013
EU/1/08/467	Doribax	Lichtenštajnsko	30.6.2013
EU/1/08/467/001-002	Doribax	Island	17.5.2013
EU/1/08/469	Oprymea	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/08/469/001-025	Oprymea	Island	14.5.2013
EU/1/08/469/001-025	Oprymea	Nórsko	24.5.2013
EU/1/08/472	Xarelto	Lichtenštajnsko	30.6.2013
EU/1/08/472/001-033	Xarelto	Nórsko	13.6.2013
EU/1/08/472/001-033	Xarelto	Island	20.6.2013
EU/1/08/475	Olanzapine Mylan	Lichtenštajnsko	30.6.2013
EU/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Island	20.6.2013
EU/1/08/475/001-060	Olanzapine Mylan	Nórsko	7.6.2013
EU/1/08/476	Adcirca	Lichtenštajnsko	30.6.2013
EU/1/08/476/005-006	Adcirca	Island	31.5.2013
EU/1/08/476/005-006	Adcirca	Nórsko	4.6.2013
EU/1/10/625	Arzerra	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/10/625/001, 003	Arzerra	Island	15.3.2013
EU/1/10/625/001, 003	Arzerra	Nórsko	9.4.2013
EU/1/11/749	Caprelsa	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/11/749/001-002	Caprelsa	Island	12.3.2013

Číslo EÚ	Liek	Krajina	Dátum obnovenia platnosti povolenia
EU/1/11/749/001-002	Caprelsa	Nórsko	9.4.2013
EU/1/12/764	Pixuvri	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/12/764/001	Pixuvri	Island	12.4.2013
EU/1/12/764/001	Pixuvri	Nórsko	9.4.2013
EU/1/97/055/001-009	Viramune	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/97/055/001-009	Viramune	Island	14.1.2013
EU/1/97/055/001-009	Viramune	Nórsko	22.1.2013
EU/2/02/032/001-002	Vaxxitec HVT+IBD	Nórsko	11.6.2013
EU/2/03/037	ProteqFlu	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/2/03/037/005	ProteqFlu	Island	21.3.2013
EU/2/03/037/005	ProteqFlu	Nórsko	20.6.2013
EU/2/03/038	ProteqFlu-Te	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/2/03/038/005	ProteqFlu-Te	Island	21.3.2013
EU/2/03/038/005	ProteqFlu-Te	Nórsko	20.6.2013
EU/2/03/039	Advocate	Lichtenštajnsko	28.2.2013
EU/2/03/039/001-054	Advocate	Island	19.2.2013
EU/2/03/039/001-054	Advocate	Nórsko	5.3.2013
EU/2/07/074/001-006	Prilactone	Nórsko	11.6.2013
EU/2/07/077/001-005	Meloxivet	Nórsko	5.4.2013
EU/2/07/078	Rheumocam	Lichtenštajnsko	28.2.2013
EU/2/07/078/001-020	Rheumocam	Island	11.1.2013
EU/2/07/078/001-020	Rheumocam	Nórsko	21.1.2013
EU/2/07/079	Ingelvac CircoFLEX	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/2/07/079/001-008	Ingelvac CircoFLEX	Island	7.2.2013
EU/2/07/079/001-008	Ingelvac CircoFLEX	Nórsko	5.3.2013
EU/2/08/081/001-003	Posatex	Island	14.6.2013
EU/2/08/081/001-003	Posatex	Nórsko	11.6.2013
EU/2/08/083/001-005	Equioxx	Island	28.6.2013
EU/2/08/083/001-005	Equioxx	Nórsko	20.6.2013

PRÍLOHA III

Zoznam povolení, ktorých platnosť bola predĺžená

V období od 1. januára do 30. júna 2013 bola v štátoch EZVO, ktoré sú členmi EHP, predĺžená platnosť týchto povolení:

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

PRÍLOHA IV

Zoznam povolení, ktoré boli zrušené

V období od 1. januára do 30. júna 2013 boli v štátoch EZVO, ktoré sú členmi EHP, zrušené tieto povolenia:

Číslo EÚ	Liek	Krajina	Dátum zrušenia povolenia
EU/1/03/266	Bondenza	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/03/266/001-006	Bondenza	Nórsko	12.6.2013
EU/1/07/409	Riprazo	Lichtenštajnsko	30.4.2013
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Island	27.5.2013
EU/1/07/409/001-040	Riprazo	Nórsko	14.3.2013
EU/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Island	15.5.2013
EU/1/08/458/001-014	Trevaclyn	Nórsko	23.4.2013
EU/1/08/459/001-014	Tredaptive	Island	15.5.2013
EU/1/08/459/001-014	Tredaptive	Nórsko	23.4.2013
EU/1/08/460/001-014	Pelzont	Island	15.5.2013
EU/1/08/460/001-014	Pelzont	Nórsko	23.4.2013
EU/1/08/474/001-003	Alisade	Island	27.6.2013
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Lichtenštajnsko	28.2.2013
EU/1/09/582/001	Rilonacept Regeneron	Nórsko	8.2.2013
EU/1/10/656/001-006	Possia	Island	15.4.2013
EU/1/10/656/001-006	Possia	Nórsko	12.6.2013
EU/1/11/683/001-080	Sprimeo HCT	Nórsko	21.3.2013
EU/1/12/754/001-021	Sepioglin	Nórsko	20.6.2013
EU/1/97/040/001-002	Teslascan	Lichtenštajnsko	28.2.2013
EU/2/04/046	Nobivac Piro	Lichtenštajnsko	30.6.2013
EU/2/04/046/001-003	Nobivac Piro	Island	3.6.2013
EU/2/04/046/001-003	Nobivac Piro	Nórsko	22.5.2013

PRÍLOHA V

Zoznam povolení, ktorých platnosť bola pozastavená

V období od 1. januára do 30. júna 2013 bola v štátoch EZVO, ktoré sú členmi EHP, pozastavená platnosť týchto povolení:

Číslo EÚ	Liek	Krajina	Dátum pozastavenia platnosti povolenia
EU/1/09/509/001-004	Ribavirin Teva	Nórsko	3.1.2013
EU/1/09/527/001-006	Ribavirin Teva Pharma BV	Nórsko	3.1.2013