

EUROPEJSKI OBSZAR GOSPODARCZY

STAŁY KOMITET KRAJÓW EFTA

**Wykaz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udzielonych przez Państwa EFTA należące do EOG
w pierwszym półroczu 2003 r.**

(2006/C 233/08)

W nawiązaniu do decyzji Wspólnego Komitetu EOG nr 74/1999 z dnia 28 maja 1999 r. Wspólnemu Komitetowi EOG przekazuje się celem przyjęcia do wiadomości na posiedzeniu w dniu 10 marca 2006 r. następujące wykazy dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych za okres od dnia 1 stycznia do dnia 30 czerwca 2003 r.

- | | |
|---------------|--|
| Załącznik I | Wykaz nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu |
| Załącznik II | Wykaz odnowionych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu |
| Załącznik III | Wykaz przedłużonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu |
| Załącznik IV | Wykaz wycofanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu |

ZAŁĄCZNIK I

1. Nowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

W okresie od dnia 1 stycznia do dnia 30 czerwca 2003 r. udzielone zostały następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/00/131/031-050	PegIntron	Liechtenstein	31.1.2003
EU/1/00/134/013-021	Lantus	Liechtenstein	31.5.2003
EU/1/00/146/027	Keppra	Liechtenstein	31.3.2003
EU/1/00/147/001/NO-008/NO	Hexavac	Norwegia	30.1.2003
EU/1/01/171/009-010	Rapamune	Liechtenstein	31.1.2003
EU/1/01/176/004-006	Zometa	Liechtenstein	31.5.2003
EU/1/01/179/001/NO	Osteogent Protein 1	Norwegia	24.4.2003
EU/1/01/183/001/NO-017/NO	HBVAXPRO	Norwegia	5.3.2003
EU/1/01/188/004-006	Fabrazyme	Liechtenstein	31.1.2003
EU/1/01/195/008-015	Liprolog	Liechtenstein	31.3.2003
EU/1/02/201/005-006	Protopic	Liechtenstein	31.5.2003
EU/1/02/202/005-006	Protopy	Liechtenstein	31.5.2003
EU/1/02/216/002	Invanz	Liechtenstein	31.5.2003
EU/1/02/224/001/NO-005/NO	Ambirix	Norwegia	8.1.2003
EU/1/02/226/001/IS	InductOs	Islandia	19.3.2003
EU/1/02/233/001-015	Insulatard	Liechtenstein	31.1.2003
EU/1/02/238/001	Zavesca	Liechtenstein	31.1.2003
EU/1/02/239/001/NO-024/NO	Bextra	Norwegia	9.4.2003
EU/1/02/239/001-010/IS	Bextra, tabletki 10 mg*	Islandia	22.5.2003
EU/1/02/239/001-024	Bextra	Liechtenstein	31.5.2003
EU/1/02/239/011-020/IS	Bextra, tabletki 20 mg*	Islandia	22.5.2003
EU/1/02/239/021-024/IS	Bextra, tabletki 40 mg*	Islandia	22.5.2003
EU/1/02/240/001-003	Somavert	Liechtenstein	31.1.2003
EU/1/02/242/001/NO-024/NO	Valdyn	Norwegia	9.4.2003
EU/1/02/242/001-024	Valdyn	Liechtenstein	31.5.2003
EU/1/02/244/001/NO-024/NO	Kudeq	Norwegia	9.4.2003
EU/1/02/244/001-024	Kudeq	Liechtenstein	31.5.2003
EU/1/02/245/001	Theryttrex	Liechtenstein	31.1.2003

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/02/245/001-002/IS	Theryttrex, prekursor radiofarmaceutyczny	Islandia	7.2.2002
EU/1/02/246/001/IS	Carbaglu, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej	Islandia	17.2.2003
EU/1/02/246/001/NO-002/NO	Carbaglu	Norwegia	6.3.2003
EU/1/03/248/001/NO-012/NO	Levitra	Norwegia	10.3.2003
EU/1/03/248/001-004/IS	Levitra 5 mg	Islandia	24.3.2003
EU/1/03/248/001-012	Levitra	Liechtenstein	31.3.2003
EU/1/03/248/005-008/IS	Levitra 10 mg	Islandia	24.3.2003
EU/1/03/248/009-012/IS	Levitra 20 mg	Islandia	24.3.2003
EU/1/03/249/001/NO-012/NO	Vivanza	Norwegia	26.5.2003
EU/1/03/249/001-004/IS	Vivanza, tabletki 5 mg	Islandia	24.3.2003
EU/1/03/249/001-012	Vivanza	Liechtenstein	31.3.2003
EU/1/03/249/005-008/IS	Vivanza, tabletki 10 mg	Islandia	24.3.2003
EU/1/03/249/009-012/IS	Vivanza, tabletki 20 mg	Islandia	24.3.2003
EU/1/03/250/001	Ytracis	Liechtenstein	31.5.2003
EU/1/03/250/001/IS	Ytracis 1 850 MBq/ml	Islandia	16.4.2003
EU/1/03/250/001/NO	Ytracis 1 850 MBq/ml	Norwegia	22.4.2003
EU/1/03/251/001	Hepsera	Liechtenstein	31.3.2003
EU/1/03/251/001/IS	Hepsera, tabletki 10 mg	Islandia	4.4.2003
EU/1/03/251/001/NO	Hepsera	Norwegia	26.3.2003
EU/1/03/252/001/NO-003/NO	Fuzeon	Norwegia	5.6.2003
EU/1/03/252/001-002/IS	Fuzeon, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Islandia	20.6.2003
EU/1/03/252/003/IS	Fuzeon, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Islandia	20.6.2003
EU/1/96/007/021-028	Humalog	Liechtenstein	31.1.2003
EU/1/96/011/001-004	Caelyx	Liechtenstein	31.3.2003
EU/1/97/054/001 and 003-005	Viracept	Liechtenstein	31.3.2003
EU/1/98/069/004a, 4b	Plavix	Liechtenstein	31.3.2003
EU/1/98/070/004a, 4b	Iscover	Liechtenstein	31.3.2003
EU/1/98/084/002	Simulect	Liechtenstein	31.3.2003
EU/1/99/103/004	ReFacto	Liechtenstein	31.1.2003
EU/2/00/021/001/NO-002/NO	Rabigen	Norwegia	19.5.2003
EU/2/00/022/001/NO-004/NO	Ibafilin	Norwegia	19.5.2003

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/2/00/022/001a, b, 002a, b	Ibaflin	Liechtenstein	31.3.2003
EU/2/00/022/003a, b, 004a, b	Ibaflin	Liechtenstein	31.3.2003
EU/2/00/022/005-012	Ibaflin	Liechtenstein	31.3.2003
EU/2/00/024/001/NO	Pruban	Norwegia	6.5.2003
EU/2.2.20033/001/NO	Dexdomitor	Norwegia	16.1.2003
EU/2.2.20034/001/IS	Nobivac Bb dla kotów	Islandia	21.1.2003
EU/2.2.20035/001-006	SevoFlo	Liechtenstein	31.1.2003
EU/2.2.20036/001-002	Nobilis OR inac	Liechtenstein	31.1.2003
EU/2.2.20036/001-002	Nobilis OR inac	Norwegia	31.1.2003
EU/2.3.20037/001/NO-004/NO	ProteqFlu	Norwegia	24.4.2003
EU/2.3.20037/001-004	ProteqFlu	Liechtenstein	31.3.2003
EU/2.3.20038/001/NO-004/NO	ProteqFlu-Te	Norwegia	24.4.2003
EU/2.3.20038/001-004	ProteqFlu-Te	Liechtenstein	31.3.2003
EU/2.3.20039/001-012	Advocate	Liechtenstein	31.5.2003
EU/2.3.20039/013/NO-018/NO	Advocate	Norwegia	25.6.2003
EU/2/97/004/001 and 003-008	Metacam	Liechtenstein	31.3.2003
EU/2/97/005/008-009	Quadrisol	Liechtenstein	31.1.2003

ZAŁĄCZNIK II

2. Odnowione pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia **1 stycznia** do dnia **30 czerwca 2003 r.** odnowiono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/1/96/006/001/NO-003/NO	NovoSeven	Norwegia	14.1.2003
EU/1/96/015/001/NO-002/NO	Epivir	Norwegia	31.1.2003
EU/1/97/032/001/IS	LeukoScan, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Islandia	29.1.2003
EU/1/97/039/001/NO-004/NO	Cystagon	Norwegia	3.3.2003
EU/1/97/039/001-002/IS	Cystagon, kapsułki twarde	Islandia	29.1.2003
EU/1/97/039/003-004/IS	Cystagon, kapsułki twarde	Islandia	29.1.2003
EU/1/97/040/001-002/IS	Teslascan, roztwór do wstrzykiwań 0,01 mmol/ml	Islandia	12.5.2003
EU/1/97/045/001, 006-007/IS	Helicobacter INFAI, proszek do sporządzenia roztworu doustnego 75 mg	Islandia	12.5.2003
EU/1/97/045/008/IS	Helicobacter INFAI, proszek do sporządzenia roztworu doustnego 45 mg	Islandia	12.5.2003
EU/1/97/046/001-003, -010, -013/IS	Aprovel, tabletki 75 mg	Islandia	18.2.2003
EU/1/97/046/004-006, -011, -014/IS	Aprovel, tabletki 150 mg	Islandia	18.2.2003
EU/1/97/046/007-009, 026, 030, 033/IS	Aprovel, tabletki 300 mg	Islandia	18.2.2003
EU/1/97/047/001/IS	BeneFix, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 250 j.m.	Islandia	15.4.2003
EU/1/97/047/001-003	BeneFix	Liechtenstein	31.3.2003
EU/1/97/047/002/IS	BeneFix, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 500 j.m.	Islandia	15.4.2003
EU/1/97/047/003/IS	BeneFix, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 1 000 j.m.	Islandia	15.4.2003
EU/1/97/048/001-014	Infanrix HepB	Liechtenstein	31.1.2003
EU/1/97/048/001-014/IS	Infanrix HepB	Islandia	11.2.2003
EU/1/97/049/001-003, -010, 013/IS	Karvea, tabletki 75 mg	Islandia	12.2.2003
EU/1/97/049/004-006, -012, 015/IS	Karvea, tabletki 300 mg	Islandia	12.2.2003
EU/1/97/049/004-006, -011, 014/IS	Karvea, tabletki 150 mg	Islandia	12.2.2003
EU/1/97/050/001/NO	Sifrol	Norwegia	6.1.2003
EU/1/97/050/009/NO-012/NO	Sifrol	Norwegia	6.1.2003
EU/1/97/051/001-002/IS	Mirapexin, tabletki 0,088 mg	Islandia	31.1.2003

Numer UE	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/1/97/051/003-004/IS	Mirapexin, tabletki 0,18 mg	Islandia	31.1.2003
EU/1/97/051/005-006/IS	Mirapexin, tabletki 0,035 mg	Islandia	31.1.2003
EU/1/97/051/007-008/IS	Mirapexin, tabletki 0,7 mg	Islandia	31.1.2003
EU/1/97/051/009-010/IS	Mirapexin, tabletki 1,1 mg	Islandia	31.1.2003
EU/1/97/052/001/NO-006/NO	Daquiran	Norwegia	28.1.2003
EU/1/97/052/009/NO-010/NO	Daquiran	Norwegia	28.1.2003
EU/1/97/053/001/NO-005/NO	Cerezyme	Norwegia	6.1.2003
EU/1/97/053/001-002/IS	Cerezyme 200 j.	Islandia	10.2.2003
EU/1/97/053/001-005	Cerezyme	Liechtenstein	31.1.2003
EU/1/97/053/003-005/IS	Cerezyme 400 j.	Islandia	10.2.2003
EU/1/97/054/001/IS	Viracept, proszek do podawania doustnego 50 mg/g	Islandia	13.5.2003
EU/1/97/054/001/NO	Viracept	Norwegia	18.2.2003
EU/1/97/054/003/IS	Viracept, tabletki 250 mg	Islandia	13.5.2003
EU/1/97/054/003/NO-005/NO	Viracept	Norwegia	18.2.2003
EU/1/97/054/005/IS	Stocrin, tabletki powlekane 250 mg	Islandia	13.5.2003
EU/1/97/055/001/IS	Viramune, tabletki 200 mg	Islandia	10.4.2003
EU/1/97/055/001/NO-002/NO	Viramune	Norwegia	6.3.2003
EU/1/97/055/001-002	Viramune	Liechtenstein	31.3.2003
EU/1/97/055/002/IS	Viramune, zawiesina doustna 50 mg/5 ml	Islandia	10.4.2003
EU/1/97/057/001	Quadramet	Liechtenstein	31.3.2003
EU/1/97/057/001/IS	Quadramet, roztwór do wstrzykiwań 1,3 GB/ml	Islandia	16.5.2003
EU/1/97/057/001/NO	Quadramet	Norwegia	5.5.2003
EU/1/98/065/001/NO-002/NO	Optison	Norwegia	20.6.2003
EU/1/98/065/001-002	Optison	Liechtenstein	31.5.2003
EU/1/98/065/001-002/IS	Optison, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	25.6.2003
EU/2/98/007/001-003	Clomicalm	Liechtenstein	31.5.2003
EU/2/98/008/001/NO-004/NO	Neocolipor	Norwegia	18.6.2003
EU/2/98/008/001-004	Neocolipor	Liechtenstein	31.5.2003

ZAŁĄCZNIK III

3. Przedłużone pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia **1 stycznia** do dnia **30 czerwca 2003 r.** przedłużono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data przedłużenia pozwolenia
EU/1/00/146/027/NO	Keppra	Norwegia	18.3.2003
EU/1/01/171/009-010/IS	Rapamune, tabletki powlekane 2 mg	Islandia	11.6.2003
EU/1/01/171/009-010/NO	Rapamune	Norwegia	29.1.2003
EU/1/01/176/004/NO-006/NO	Zometa	Norwegia	29.4.2003
EU/1/01/176/004-006/IS	Zometa, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Islandia	22.3.2003
EU/1/96/015/003/NO	Epivir	Norwegia	4.2.2003
EU/1/98/084/002/NO	Simulect	Norwegia	18.3.2003
EU/1/99/103/004/NO	ReFacto	Norwegia	13.3.2003
EU/1/99/127/040/NO-044/NO	Introna	Norwegia	21.1.2003
EU/2/00/022/009/NO-12/NO	Ibafin	Norwegia	18.6.2003

ZAŁĄCZNIK IV

4. Wycofane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia **1 stycznia** do dnia **30 czerwca 2003 r.** wycofano następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wycofania pozwolenia
EU/1/00/142/003/IS	Novomix 30 Penfill	Islandia	1.1.2003
EU/1/00/142/003/NO	Novomix 30 Penfil	Norwegia	12.3.2003
EU/1/00/142/006/IS	Novomix 30 Novolet	Islandia	1.1.2003
EU/1/00/142/006/NO	Novomix 30 Novolet	Norwegia	12.3.2003
EU/1/96/021/001/NO-010/NO	Olansek	Norwegia	27.5.2003
EU/1/96/021/001-010	Olansek	Liechtenstein	31.3.2003
EU/2/00/019/004	Eurifel FelV	Liechtenstein	31.5.2003
EU/2/00/019/004/NO	Eurifel FelV	Norwegia	27.5.2003