

**Wykaz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udzielonych przez Państwa EFTA należące do EOG
w pierwszym półroczu 2004 r.**

(2006/C 233/10)

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 2004 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 V | Wykaz zawieszonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu |

ZAŁĄCZNIK I

1. Nowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

W okresie od dnia 1 stycznia do dnia 30 czerwca 2004 r. udzielone zostały następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

| Numer UE | Produkt | Państwo | Data wydania pozwolenia |
|---------------------------|---|---------------|-------------------------|
| EU/1/00/141/001/NO | Myocet | Norwegia | 22.1.2004 |
| EU/1/00/164/003-005 | NutropinAq | Liechtenstein | 31.3.2004 |
| EU/1/02/212/026 | Vfend | Liechtenstein | 31.3.2004 |
| EU/1/02/215/001-010/IS | PritorPlus, tabletki 40 mg oraz 80 mg | Islandia | 10.2.2004 |
| EU/1/03/263/001/NO-003/NO | Dukoral | Norwegia | 11.5.2004 |
| EU/1/03/263/001-003 | Dukoral | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/03/264/001 | Zevalin | Liechtenstein | 31.1.2004 |
| EU/1/03/264/001/IS | Zevalin 1,6 mg/ml, zestaw do sporządzenia preparatu radiofarmaceutycznego | Islandia | 13.2.2004 |
| EU/1/03/264/001/NO | Zevalin | Norwegia | 2.2.2004 |
| EU/1/03/265/001/NO-002/NO | Bonviva | Norwegia | 24.3.2004 |
| EU/1/03/265/001-002 | Bonviva | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/03/265/001-002/IS | Bonviva, tabletki powlekane 2,5 mg | Islandia | 23.3.2004 |
| EU/1/03/266/001/NO-002/NO | Ibandronic Acid Roche | Norwegia | 24.3.2004 |
| EU/1/03/266/001-002 | Ibandronic Acid Roche | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/03/266/001-002/IS | Ibandronic Acid Roche, tabletki powlekane 2,5 mg | Islandia | 23.3.2004 |
| EU/1/03/267/001/NO-007/NO | Reyataz | Norwegia | 26.3.2004 |
| EU/1/03/267/001-006/IS | Reyataz, kapsułki twarde 100 mg, 150 mg, 200 mg | Islandia | 30.3.2004 |
| EU/1/03/267/001-007 | Reyataz | Liechtenstein | 31.3.2004 |
| EU/1/03/267/007/IS | Reyataz, proszek do podawania doustnego 50 mg/1,5 g | Islandia | 30.3.2004 |
| EU/1/03/268/001/NO-003/NO | Cholestagel | Norwegia | 24.3.2004 |
| EU/1/03/268/001-003 | Cholestagel | Liechtenstein | 31.3.2004 |
| EU/1/03/268/001-003/IS | Cholestagel, tabletki powlekane, 625 mg | Islandia | 5.4.2004 |
| EU/1/03/269/001/IS | Faslodex | Islandia | 7.4.2004 |
| EU/1/03/269/001/NO | Faslodex | Norwegia | 6.4.2004 |
| EU/1/03/270/001/NO-002/NO | Oxybutynin Nicobrand | Norwegia | 28.6.2004 |

| Numer UE | Produkt | Państwo | Data wydania pozwolenia |
|---------------------------|--|---------------|-------------------------|
| EU/1/03/271/001/IS | Advate, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 j.m., 500 j.m, 1 000 j.m, 150 | Islandia | 1.4.2004 |
| EU/1/03/271/001/NO-004/NO | Advate | Norwegia | 29.3.2004 |
| EU/1/03/271/001-004 | Advate | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/04/272/001/NO-002/NO | Photo Barr | Norwegia | 23.4.2004 |
| EU/1/04/272/001-002 | Photo Barr | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/04/272/002/IS | Photo Barr, proszek do sporządzania roztworów do wstrzykiwań 15 lub 75 mg | Islandia | 23.4.2004 |
| EU/1/04/273/001 | Lysodren | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/04/273/001/IS | Lysodren tablets 500 mg | Islandia | 19.5.2004 |
| EU/1/04/273/001/NO | Lysodren | Norwegia | 26.5.2004 |
| EU/1/04/274/001 | Velcade | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/04/274/001/IS | Velcade, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 3,5 mg | Islandia | 26.5.2004 |
| EU/1/04/274/001/NO | Velcade | Norwegia | 25.5.2004 |
| EU/1/04/275/001/NO-002/NO | Litak | Norwegia | 14.5.2004 |
| EU/1/04/275/001-002 | Litak | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/04/275/001-002/IS | Litak, roztwór do wstrzykiwań 2 mg/ml | Islandia | 14.5.2004 |
| EU/1/04/276/001/NO-020/NO | Abilify | Norwegia | 24.6.2004 |
| EU/1/04/278/001/NO-009/NO | Levemir | Norwegia | 14.6.2004 |
| EU/1/04/278/001-009/IS | Levemir Penfill/FlexPen/InnoLet, roztwór do wstrzykiwań | Islandia | 25.6.2004 |
| EU/1/95/001/032 | Gonal | Liechtenstein | 31.1.2004 |
| EU/1/95/001/033-035 | Gonal f | Liechtenstein | 31.3.2004 |
| EU/1/97/031/045-046 | NeoRecormon | Liechtenstein | 31.3.2004 |
| EU/1/97/046/016-030 | Aprovel | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/97/049/016-030 | Karvea | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/97/054/006 | Viracept | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/98/066/014-018 | Exelon | Liechtenstein | 31.3.2004 |
| EU/1/98/085/011-020 | Karvezide | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/98/086/011-020 | CoAprovel | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/98/091/001-014 | Kinzalmono | Liechtenstein | 31.1.2004 |
| EU/1/98/092/014-018 | Prometax | Liechtenstein | 31.3.2004 |

| Numer UE | Produkt | Państwo | Data wydania pozwolenia |
|---------------------------|---|---------------|-------------------------|
| EU/1/99/099/001-006 | Zerene | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/99/113/003-004 | Paxene | Liechtenstein | 31.1.2004 |
| EU/2/00/022/009-012/IS | Ibafilin, żel doustny 3 % oraz 7,5 % | Islandia | 22.1.2004 |
| EU/2/00/022/013-017 | Ibafilin | Liechtenstein | 31.3.2004 |
| EU/2/02/032/001/IS | Gallivac HVTIBD, zawiesina przechowywana w ciekłym azocie i rozcieńczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań | Islandia | 13.4.2004 |
| EU/2/04/042/001/NO-004/NO | Novem | Norwegia | 10.5.2004 |
| EU/2/04/042/001-002/IS | Novem, roztwór do wstrzykiwań 5 mg/ml | Islandia | 31.3.2004 |
| EU/2/04/042/001-004 | Novem | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/2/04/042/003-004/IS | Novem, roztwór do wstrzykiwań 20 mg/ml | Islandia | 31.3.2004 |
| EU/2/04/043/001/IS | Equilis StrepE, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny | Islandia | 11.6.2004 |
| EU/2/97/004/010 | Metacam | Liechtenstein | 31.3.2004 |
| EU/2/98/010/001-024 | Econor | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/2/99/011/001 | Locatim | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/2/99/014/001-011 | Stronghold | Liechtenstein | 31.3.2004 |

ZAŁĄCZNIK II

2. Odnowione pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia **1 stycznia** do dnia **30 czerwca 2004 r.** odnowiono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

| Numer UE | Produkt | Państwo | Data odnowienia pozwolenia |
|------------------------------------|--|---------------|----------------------------|
| EU/1/97/037/001/NO | Vistide | Norwegia | 31.3.2004 |
| EU/1/98/084/001/IS | Simulect, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 20 mg | Islandia | 27.1.2004 |
| EU/1/98/084/002/IS | Simulect, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 10 mg | Islandia | 27.1.2004 |
| EU/1/98/085/001-010 | Karvezide | Liechtenstein | 31.1.2004 |
| EU/1/98/086/001-003,007 and 009/IS | CoAprovel, tabletki 150 mg/12,5 mg | Islandia | 23.1.2004 |
| EU/1/98/086/004-006,008 and 010/IS | CoAprovel, tabletki 300 mg/12,5 mg | Islandia | 23.1.2004 |
| EU/1/98/086/001-010 | CoAprovel | Liechtenstein | 31.1.2004 |
| EU/1/98/087/001/NO-003/NO | Infergen | Norwegia | 23.4.2004 |
| EU/1/98/087/001-003 | Infergen | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/98/087/001-003/IS | Infergen, roztwór do wstrzykiwań 9 mikrogramów | Islandia | 21.6.2004 |
| EU/1/98/089/001-016/IS | Pritor, tabletki 20, 40 oraz 80 mg | Islandia | 2.2.2004 |
| EU/1/98/089/001-016/NO | Pritor, tabletki 20, 40 oraz 80 mg | Norwegia | 30.1.2004 |
| EU/1/98/089/001-016 | Pritor | Liechtenstein | 31.1.2004 |
| EU/1/98/090/001/NO-014/NO | Micardis | Norwegia | 30.1.2004 |
| EU/1/98/090/001-014 | Micardis | Liechtenstein | 31.1.2004 |
| EU/1/98/090/001-014/IS | Micardis, tabletki 20, 40 oraz 80 mg | Islandia | 2.2.2004 |
| EU/1/98/091/001/NO-014/NO | Kinzalmono | Norwegia | 30.1.2004 |
| EU/1/98/091/001-014/IS | Kinzalmono, tabletki 20, 40 oraz 80 mg | Islandia | 2.2.2004 |
| EU/1/98/095/001/NO-002/NO | Emadine | Norwegia | 5.4.2004 |
| EU/1/98/095/001-004 | Emadine | Liechtenstein | 31.3.2004 |
| EU/1/98/095/001-004/IS | Emadine 0,05 %, krople do oczu, roztwór | Islandia | 1.4.2004 |
| EU/1/98/096/001-002/IS | Temodal, kapsułki twarde 5 mg | Islandia | 7.4.2004 |
| EU/1/98/096/001/NO-008/NO | Temodal | Norwegia | 6.4.2004 |
| EU/1/98/096/001-008 | Temodal | Liechtenstein | 31.3.2004 |
| EU/1/98/096/003-004/IS | Temodal, kapsułki twarde 20 mg | Islandia | 7.4.2004 |

| Numer UE | Produkt | Państwo | Data odnowienia pozwolenia |
|---|---|---------------|----------------------------|
| EU/1/98/096/005-006/IS | Temodal, kapsułki twarde 100 mg | Islandia | 7.4.2004 |
| EU/1/98/096/007-008/IS | Temodal, kapsułki twarde 250 mg | Islandia | 7.4.2004 |
| EU/1/99/097/001/NO | Beromun | Norwegia | 8.6.2004 |
| EU/1/99/098/001/NO-002/NO | Zenapax | Norwegia | 14.5.2004 |
| EU/1/99/098/001-002 | Zenapax | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/99/098/001-002/IS | Zenepax, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | Islandia | 23.6.2004 |
| EU/1/99/099/001-003/IS | Zerene, kapsułki twarde 5 mg | Islandia | 28.4.2004 |
| EU/1/99/099/004-006/IS | Zerene, kapsułki twarde 10 mg | Islandia | 28.4.2004 |
| EU/1/99/099/001-006/NO | Zerene, kapsułki 5 mg, 10 mg | Norwegia | 29.4.2004 |
| EU/1/99/101/001/NO | Regranex | Norwegia | 30.4.2004 |
| EU/1/99/101/001 | Regranex | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/99/101/001/IS | Regranex, żel 100 mcg/g | Islandia | 30.4.2004 |
| EU/1/99/102/001-003 and 007/IS | Sonata, kapsułki twarde 5 mg | Islandia | 29.4.2004 |
| EU/1/99/102/001/NO-008/NO | Sonata | Norwegia | 29.4.2004 |
| EU/1/99/102/001-008 | Sonata | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/99/102/004-006 and 008/IS | Sonata, kapsułki twarde 10 mg | Islandia | 29.4.2004 |
| EU/1/99/110/001/NO-009/NO | Sustiva | Norwegia | 24.5.2004 |
| EU/1/99/110/001-009 | Sustiva | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/99/110/001-009/IS | Sustiva tabletki powlekane, kapsułki oraz roztwór doustny | Islandia | 28.5.2004 |
| EU/1/99/111/001-009/IS | Stocrin tabletki powlekane, kapsułki oraz roztwór doustny | Islandia | 21.5.2004 |
| EU/1/99/111/001/NO-009/NO | Stocrin | Norwegia | 24.5.2004 |
| EU/1/99/111/001-009 | Stocrin | Liechtenstein | 31.5.2004 |
| EU/1/99/111/002/IS | Stocrin, kapsułki twarde 100 mg | Islandia | 21.5.2004 |
| EU/1/99/111/003-004/IS | Stocrin, kapsułki twarde 200 mg | Islandia | 21.5.2004 |
| EU/1/99/111/005/IS | Stocrin roztwór doustny 30 mg/ml | Islandia | 21.5.2004 |
| EU/1/99/111/006-007/IS | Stocrin, tabletki powlekane, 300 mg | Islandia | 21.5.2004 |
| EU/1/98/085/004-006, 008, 010, 017-020/IS | Karvezide tabletki, 150 mg/12,5 mg | Islandia | 22.1.2004 |
| EU/1/98/085/001-003, 007, 009, 011-015/IS | Karvezide tabletki, 300 mg/12,5 mg | Islandia | 22.1.2004 |
| EU/2/98/009/001/NO-006/NO | Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W | Norwegia | 14.4.2004 |
| EU/2/98/009/001-006 | Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W | Liechtenstein | 31.3.2004 |
| EU/2/99/011/001/IS | Locatim, roztwór doustny | Islandia | 27.5.2004 |
| EU/2/99/011/001/NO | Locatim | Norwegia | 28.5.2004 |

ZAŁĄCZNIK III

3. Przedłużone pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia **1 stycznia** do dnia **30 czerwca 2004 r.** przedłużono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

| Numer UE | Produkt | Państwo | Data przedłużenia pozwolenia |
|---------------------------|---|----------|------------------------------|
| EU/1/01/198/007/NO-010/NO | Glivec | Norwegia | 5.1.2004 |
| EU/1/01/198/007-010/IS | Glivec 100 mg i 400 mg, tabletki powlekane | Islandia | 15.1.2004 |
| EU/1/02/212/026/IS | Vfend, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej 40 mg/ml | Islandia | 18.6.2004 |
| EU/1/02/212/026/NO | Vfend | Norwegia | 5.3.2004 |
| EU/1/95/001/033/NO-035/NO | Gonal-f | Norwegia | 24.3.2004 |
| EU/1/95/001/033-035/IS | GONAL-f, roztwór do wstrzykiwań umieszczony we wstrzykiwaczu | Islandia | 19.3.2004 |
| EU/1/96/012/009-010/IS | Bondronat, tabletki powlekane 50 mg | Islandia | 7.1.2004 |
| EU/1/97/031/045/NO-046/NO | NeoRecormon | Norwegia | 23.3.2004 |
| EU/1/97/031/045-046/IS | NeoRecormon 30 000 j.m., roztwór do wstrzykiwań, amp.-strzyk. | Islandia | 30.3.2004 |
| EU/1/97/046/016/NO-030/NO | Aprovel | Norwegia | 30.3.2004 |
| EU/1/97/049/016/NO-030/NO | Karvea | Norwegia | 30.3.2004 |
| EU/1/97/054/006/IS | Viracept 625 mg, tabletki powlekane | Islandia | 28.5.2004 |
| EU/1/97/054/006/NO | Viracept | Norwegia | 21.5.2004 |
| EU/1/98/085/011/NO-020/NO | Karvezide | Norwegia | 23.6.2004 |
| EU/1/98/086/011/NO-020/NO | CoAprovel | Norwegia | 23.6.2004 |
| EU/2/00/022/013/NO-017/NO | Ibafin | Norwegia | 24.3.2004 |
| EU/2/97/004/010/NO | Metacam | Norwegia | 11.5.2004 |

ZAŁĄCZNIK IV

4. Wycofane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia **1 stycznia** do dnia **30 czerwca 2004 r.** wycofano następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

| Numer UE | Produkt | Państwo | Data wycofania pozwolenia |
|---------------------------|----------|---------------|---------------------------|
| EU/1/00/158/001/NO-034/NO | Opulis | Norwegia | 29.3.2004 |
| EU/1/00/158/001-034 | Opulis | Liechtenstein | 31.3.2004 |
| EU/1/00/159/001/NO-034/NO | Allex | Norwegia | 29.3.2004 |
| EU/1/00/159/001-034 | Allex | Liechtenstein | 31.3.2004 |
| EU/1/00/159/001-034/IS | Allex | Islandia | 10.3.2004 |
| EU/1/02/208/001/NO-008/NO | Xapit | Norwegia | 29.3.2004 |
| EU/1/02/208/001-008 | Xapit | Liechtenstein | 31.3.2004 |
| EU/1/02/242/001/NO-024/NO | Valdyn | Norwegia | 29.3.2004 |
| EU/1/99/106/001-003 | Cotronak | Liechtenstein | 31.3.2004 |

ZAŁĄCZNIK V

5. Zawieszane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia **1 stycznia** do dnia **30 czerwca 2004 r.** zawieszono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

| Numer UE | Produkt | Państwo | Data zawieszenia pozwolenia |
|-----------------|-------------|---------------|-----------------------------|
| EU/1/98/093/002 | Forcaltonin | Liechtenstein | 31.5.2004 |