

**Wykaz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udzielonych przez państwa EFTA należące do EOG
w pierwszym półroczu 2005 r.**

(2006/C 233/12)

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 2005 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 2005 r. udzielone zostały następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/00/146/028-029	Keppra	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/00/149/001/NO	Panretin	Norwegia	28.2.2005
EU/1/01/171/011-012	Rapamune	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/01/178/001/IS	Targretin 75 mg, kapsułki miękkie	Islandia	31.1.2005
EU/1/01/183/019	HBVAXPRO	Liechtenstein	31.5.2005
EU/1/01/184/045-056	Nespo	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/01/185/045-056	Aranesp	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/01/198/011-013	Glivec	Liechtenstein	31.1.2005
EU/1/02/227/002	Neulasta	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/02/228/002	Neupopeg	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/02/237/005	Cialis	Liechtenstein	31.1.2005
EU/1/02/239/025-030	Bextra	Liechtenstein	31.1.2005
EU/1/02/246/003	Carbaglu	Liechtenstein	31.5.2005
EU/1/04/285/021-028	Apidra	Liechtenstein	31.5.2005
EU/1/04/296/001/IS	Cymbalta 30 mg, kapsułki dojelitowe twarde	Islandia	14.1.2005
EU/1/04/296/001/NO-004/NO	Cymbalta	Norwegia	11.1.2005
EU/1/04/296/001-004	Cymbalta	Liechtenstein	31.1.2005
EU/1/04/296/002-005/IS	Cymbalta 60 mg, kapsułki dojelitowe twarde	Islandia	14.1.2005
EU/1/04/297/001/IS	Xeristar 30 mg, kapsułki dojelitowe twarde	Islandia	14.1.2005
EU/1/04/297/001/NO-004/NO	Xeristar	Norwegia	11.1.2005
EU/1/04/297/001-004	Xeristar	Liechtenstein	31.1.2005
EU/1/04/297/002-005/IS	Xeristar 60 mg, kapsułki dojelitowe twarde	Islandia	14.1.2005
EU/1/04/298/001/NO-002/NO	Kivexa	Norwegia	11.1.2005
EU/1/04/298/001-002	Kivexa	Liechtenstein	31.1.2005
EU/1/04/298/001-002/IS	Kivexa 600 mg, tabletki powlekane	Islandia	11.1.2005
EU/1/04/299/001/NO-003/NO	Fendrix	Norwegia	15.2.2005
EU/1/04/299/001-003	Fendrix	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/04/299/001-003/IS	Fendrix 20 mg/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań	Islandia	25.2.2005

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/04/300/001/NO-002/NO	Avastin	Norwegia	18.1.2005
EU/1/04/300/001-002	Avastin	Liechtenstein	31.1.2005
EU/1/04/300/001-002/IS	Avastin 25 mg/ml koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji	Islandia	11.2.2005
EU/1/04/301/001/NO-005/NO	Quintanrix	Norwegia	1.3.2005
EU/1/04/301/001-005	Quintanrix	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/04/301/001-005/IS	Quintanrix, proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	Islandia	14.3.2005
EU/1/04/302/001/NO-003/NO	Prialt	Norwegia	17.3.2005
EU/1/04/302/001-003	Prialt	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/04/302/001-003/IS	Prialt roztwór do infuzji	Islandia	18.3.2005
EU/1/04/303/001/IS	Orfadin 2 mg, kapsułki twarde	Islandia	19.3.2005
EU/1/04/303/003/IS	Orfadin 10 mg, kapsułki twarde	Islandia	19.3.2005
EU/1/04/303/001/NO-003/NO	Orfadin	Norwegia	17.3.2005
EU/1/04/303/001-003	Orfadin	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/04/303/002/IS	Orfadin 5 mg, kapsułki twarde	Islandia	19.3.2005
EU/1/04/304/001/NO-007/NO	Azilect	Norwegia	21.3.2005
EU/1/04/304/001-007	Azilect	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/04/304/001-007/IS	Azilect 1 mg, tabletki	Islandia	17.3.2005
EU/1/04/305/001	Truvada	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/04/305/001/IS	Truvada 245/200 mg, tabletki powlekane	Islandia	16.3.2005
EU/1/04/305/001/NO	Truvada	Norwegia	7.3.2005
EU/1/04/306/001	Aloxi	Liechtenstein	31.5.2005
EU/1/04/306/001/IS	Aloxi 0,25 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	7.4.2005
EU/1/04/306/001/NO	Aloxi	Norwegia	20.4.2005
EU/1/04/307/001/NO-004/NO	Zonegran	Norwegia	9.4.2005
EU/1/04/307/001-004	Zonegran	Liechtenstein	31.5.2005
EU/1/04/307/003/IS	Zonegran 25 mg, kapsułki twarde	Islandia	6.4.2005
EU/1/04/307/003/IS	Zonegran 50 mg, kapsułki twarde	Islandia	6.4.2005
EU/1/05/308/001	Aclasta	Liechtenstein	31.5.2005
EU/1/05/308/001/IS	Aclasta 5 mg/ml, roztwór do infuzji	Islandia	9.5.2005
EU/1/05/308/001/NO	Aclasta	Norwegia	10.5.2005
EU/1/97/044/001-006/IS	Tasmar	Islandia	18.1.2005
EU/1/97/045/004	Helicobacter Test INFAI	Liechtenstein	31.3.2005

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/99/107/004	Rebetol	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/99/120/001/NO-004/NO	Ammonaps	Norwegia	21.4.2005
EU/1/99/123/011	Renagel	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/99/125/005-008	Zyprexa Velotab	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/99/126/004-005	Enbrel	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/99/126/006-011	Enbrel	Liechtenstein	31.5.2005
EU/2/00/019/005-007	Eurifel FeLV	Liechtenstein	31.5.2005
EU/2/03/037/001-004/IS	ProteqFlu, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Islandia	9.5.2005
EU/2/03/038/001-004/IS	ProteqFlu-Te, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Islandia	18.2.2005
EU/2/04/046/001-003/IS	Nobivac Piro, zawiesina do wstrzykiwań	Islandia	12.5.2005
EU/2/04/047/001/NO-002/NO	Purevax RCPCh FeLV	Norwegia	21.3.2005
EU/2/04/047/001-002	Purevax RCPCh FeLV	Liechtenstein	31.3.2005
EU/2/04/047/001-002/IS	Purevax RCPCh FeLV	Islandia	30.6.2005
EU/2/04/048/001/NO-002/NO	Purevax RCP FeLV	Norwegia	21.3.2005
EU/2/04/048/001-002	Purevax RCP FeLV	Liechtenstein	31.3.2005
EU/2/04/048/001-002/IS	Purevax RCP FeLV	Islandia	30.6.2005
EU/2/04/049/001/NO-002/NO	Purevax RCCh	Norwegia	21.3.2005
EU/2/04/049/001-002	Purevax RCCh	Liechtenstein	31.3.2005
EU/2/04/050/001/NO-002/NO	Purevax RCPCh	Norwegia	21.3.2005
EU/2/04/050/001-002	Purevax RCPCh	Liechtenstein	31.3.2005
EU/2/04/051/001/NO-002/NO	Purevax RC	Norwegia	21.3.2005
EU/2/04/051/001-002	Purevax RC	Liechtenstein	31.3.2005
EU/2/04/051/001-002/IS	Purevax RC, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Islandia	30.6.2005
EU/2/04/052/001/NO-002/NO	Purevax RCP	Norwegia	21.3.2005
EU/2/04/052/001-002	Purevax RCP	Liechtenstein	31.3.2005
EU/2/04/052/001-002/IS	Purevax RCP, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Islandia	30.6.2005
EU/2/04/49/001-002/IS	Purevax RCCh, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Islandia	30.6.2005
EU/2/04/50/001-002/IS	Purevax RCPCh, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Islandia	30.6.2005
EU/2/05/053/001/IS	Naxel 100 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań	Islandia	9.6.2005
EU/2/05/053/001/NO	Naxcel	Norwegia	17.6.2005
EU/2/99/014/012	Stronghold	Liechtenstein	31.1.2005
EU/2/99/015/001/NO	Oxyglobin	Norwegia	5.1.2005
EU/2/99/017/001-006/IS	Ibraxion, emulsja do wstrzykiwań	Islandia	10.5.2005

ZAŁĄCZNIK II

2. Odnowione pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 stycznia do dnia 30 czerwca 2005 r. odnowiono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia:
EU/1/00/129/001/NO-003/NO	Azopt	Norwegia	30.6.2005
EU/1/00/129/001-003/IS	Azopt krople do oczu, zawiesina 1 %	Islandia	30.6.2005
EU/1/00/130/001/NO-002/NO	Orgalutran	Norwegia	4.4.2005
EU/1/00/130/001-002	Orgalutran	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/00/130/001-002/IS	Orgalutran	Islandia	18.4.2005
EU/1/00/131/001/NO-050/NO	PegIntron	Norwegia	24.6.2005
EU/1/00/131/001-050/IS	PegIntron	Islandia	28.6.2005
EU/1/00/132/001/NO-050/NO	ViraferonPeg	Norwegia	24.6.2005
EU/1/00/132/001-050/IS	ViraferonPeg	Islandia	28.6.2005
EU/1/99/100/001/NO-003/NO	Cetrotide	Norwegia	4.1.2005
EU/1/99/120/001-002/IS	Ammonaps 500 mg, tabletki	Islandia	29.4.2005
EU/1/99/120/003-004/IS	Ammonaps 940 mg/g, granulat	Islandia	29.4.2005
EU/1/99/122/001/NO-002/NO	Thyrogen	Norwegia	15.4.2005
EU/1/99/122/001-002/IS	Thyrogen 0,9 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Islandia	14.4.2005
EU/1/99/123/001/NO-011/NO	Renagel	Norwegia	4.2.2005
EU/1/99/123/001-004/IS	Renagel 403 mg, kapsułki twarde	Islandia	25.2.2005
EU/1/99/123/001-010	Renagel	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/99/123/005-007/IS	Renagel 400 mg, tabletki powlekane	Islandia	25.2.2005
EU/1/99/123/008-011/IS	Renagel 800 mg, tabletki powlekane	Islandia	25.2.2005
EU/1/99/124/001/IS	Tractocile 7,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	1.3.2005
EU/1/99/124/001/NO-002/NO	Tractocile	Norwegia	7.3.2005
EU/1/99/124/001-002	Tractocile	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/99/124/002/IS	Tractocile 7,5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wlewów	Islandia	1.3.2005
EU/1/99/125/001-004	Zyprexa Velotab	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/99/126/001/NO-005/NO	Enbrel	Norwegia	6.4.2005
EU/1/99/126/001-003	Enbrel	Liechtenstein	31.3.2005
EU/1/99/126/001-005/IS	Enbrel	Islandia	15.4.2005

Numer UE	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia:
EU/1/99/127/001/NO-044/NO	IntronA	Norwegia	20.6.2005
EU/1/99/127/001-044/IS	IntronA	Islandia	27.6.2005
EU/1/99/128/001/NO-037/NO	Viraferon	Norwegia	20.6.2005
EU/1/99/128/001-037/IS	Viraferon	Islandia	27.6.2005
EU/2/00/018/001/IS	Incurin 1mg, tabletki	Islandia	10.5.2005
EU/2/00/018/001/NO	Incurin	Norwegia	16.6.2005
EU/2/00/019/001/NO-003/NO	Eurifel FeLV	Norwegia	31.5.2005
EU/2/00/019/001-003	Eurifel FeLV	Liechtenstein	31.5.2005
EU/2/00/021/001/NO-002/NO	Rabigen	Norwegia	23.5.2005
EU/2/00/021/001-002/IS	RABIGEN SAG2, zawiesina doustna	Islandia	9.5.2005
EU/2/99/013/001-002	Halocur	Liechtenstein	31.1.2005
EU/2/99/013/001-002/IS	Halocur 0,5 mg/ml, roztwór doustny	Islandia	18.2.2005
EU/2/99/014/001/NO-012/NO	Stronghold	Norwegia	6.1.2005
EU/2/99/014/001-011	Stronghold	Liechtenstein	31.1.2005
EU/2/99/014/001-012/IS	Stronghold spot-on, roztwór 6 % oraz 12 %	Islandia	7.1.2005
EU/2/99/015/001	Oxyglobin	Liechtenstein	31.1.2005
EU/2/99/015/001/IS	Oxyglobin 13 g/dl, roztwór do wlewów	Islandia	5.1.2005
EU/2/99/017/001/NO-006/NO	lbraxion	Norwegia	2.6.2005
EU/2/99/017/001-006	lbraxion	Liechtenstein	31.5.2005

ZAŁĄCZNIK III

3. Przedłużone pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W okresie od **dnia 1 stycznia do dnia 30 czerwca 2005 r.** przedłużono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data przedłużenia pozwolenia
EU/1/01/171/011/NO-012/NO	Rapamune	Norwegia	2.2.2005
EU/1/01/171/011-012/IS	Rapamune 5 mg, tabletki powlekane	Islandia	1.3.2005
EU/1/02/206/009-011/IS	Arixtra 5 mg/0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	10.3.2005
EU/1/02/206/012-014/IS	Arixtra 7,5 mg/0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	10.3.2005
EU/1/02/206/015-017/IS	Arixtra 10 mg/0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	10.3.2005
EU/1/02/207/009-011/IS	Quixidar 5 mg/0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	9.3.2005
EU/1/02/207/012-014/IS	Quixidar 7,5 mg/0,6 ml roztwór do wstrzykiwań	Islandia	9.3.2005
EU/1/02/207/015-017/IS	Quixidar 10 mg/0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	9.3.2005
EU/1/96/026/002/NO	Invirase	Norwegia	9.6.2005
EU/1/99/107/004/IS	Rebetol 40 mg/ml, roztwór doustny	Islandia	22.3.2005
EU/1/99/107/004/NO	Rebetol	Norwegia	22.2.2005
EU/1/99/126/006/NO-011/NO	Enbrel	Norwegia	19.5.2005
EU/1/99/126/006-011/IS	Enbrel, 50 mg	Islandia	24.5.2005
EU/2/00/019/005/NO-007/NO	Eurifel FeLV	Norwegia	15.4.2005

ZAŁĄCZNIK IV

4. Wycofane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W okresie od **dnia 1 stycznia do dnia 30 czerwca 2005 r.** wycofano następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wycofania pozwolenia
EU/1/00/138/001/NO-012/NO	Venvia	Norwegia	4.1.2005
EU/1/00/138/001-012	Venvia	Liechtenstein	31.1.2005
EU/1/00/139/001/NO-012/NO	Nyracta	Norwegia	4.1.2005
EU/1/00/139/001-012	Nyracta	Liechtenstein	31.1.2005
EU/1/01/181/001/NO-007/NO	Ixense	Norwegia	6.1.2005
EU/1/97/048/001/NO-014/NO	Infanrix HepB	Norwegia	25.5.2005
EU/1/97/048/001-014	Infanrix HepB	Liechtenstein	31.5.2005
EU/1/97/048/001-014/IS	Infanrix HepB	Islandia	15.6.2005