

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

(2006/C 291/20)

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 2 czerwca 2006 r. następujące wykazy dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych za okres od dnia 1 czerwca do dnia 31 grudnia 2005 r.:

Załącznik I	Wykaz <i>nowych</i> pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
Załącznik II	Wykaz <i>odnowionych</i> pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
Załącznik III	Wykaz <i>przedłużonych</i> pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
Załącznik IV	Wykaz <i>wycofanych</i> pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
Załącznik V	Wykaz <i>zawieszonych</i> pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

## ZAŁĄCZNIK I

## 1. Nowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia **1 czerwca do dnia 31 grudnia 2005 r.** udzielone zostały następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/00/129/001-003	Azopt	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/00/131/001-030	PegIntron	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/134/008-011	Lantus	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/135/002	DaTSCAN	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/142/009-010	NovoMix	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/142/011-016	NovoMix	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/142/017-022	NovoMix	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/01/198/007-010	Glivec	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/02/215/001/NO-010/NO	Pritor Plus	Norwegia	7.9.2005
EU/1/02/227/003	Neulasta	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/02/228/003	Neupopeg	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/03/255/001-003	Ventavis	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/03/258/013-014	Avandamet	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/03/263/001-003/IS	Dukoral, zawiesina szczepionki i granulat musujący do sporządzania roztworu doustnego	Islandia	6.10.2005
EU/1/03/265/003-004	Bonviva	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/03/266/003-004	Bondenza	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/03/269/001	Faslodex	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/03/270/003	Kentera	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/04/276/021-032	Abilify	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/04/276/033-035	Abilify	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/04/279/030-032	Lyrice	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/04/280/007	Yentreve	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/04/283/007	Ariclaim	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/04/289/002	Angiox	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/04/296/005-006	Cymbalta	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/04/297/005-006	Xeristar	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/05/310/001/NO-005/NO	Fosavance	Norwegia	6.9.2005
EU/1/05/310/001-005	Fosavance	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/05/310/001-005/IS	Tabletki Fosavance	Islandia	20.9.2005
EU/1/05/311/001/NO-003/NO	Tarceva	Norwegia	26.9.2005
EU/1/05/311/001-003	Tarceva	Liechtenstein	30.9.2005

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/05/311/001-003/IS	Tarceva	Islandia	18.10.2005
EU/1/05/312/001/IS	Xyrem	Islandia	18.11.2005
EU/1/05/312/001/NO	Xyrem	Norwegia	18.11.2005
EU/1/05/313/001/NO-009/NO	Vasovist	Norwegia	14.10.2005
EU/1/05/313/001-009	Vasovist	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/313/001-009/IS	Vasovist	Islandia	2.11.2005
EU/1/05/314/001	Kepivance	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/314/001/IS	Kepivance	Islandia	24.11.2005
EU/1/05/314/001/NO	Kepivance	Norwegia	22.11.2005
EU/1/05/315/001	Aptivus	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/315/001/IS	Aptivus	Islandia	25.11.2005
EU/1/05/315/001/NO	Aptivus	Norwegia	2.11.2005
EU/1/05/316/001/NO-014/NO	Procoralan	Norwegia	10.11.2005
EU/1/05/316/001-014	Procoralan	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/316/001-014/IS	Procoralan	Islandia	24.11.2005
EU/1/05/317/001/NO-014/NO	Corlontor	Norwegia	10.11.2005
EU/1/05/317/001-014	Corlontor	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/317/001-014/IS	Corlontor	Islandia	24.11.2005
EU/1/05/318/001	Revatio	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/318/001/IS	Revatio	Islandia	28.11.2005
EU/1/05/318/001/NO	Revatio	Norwegia	11.11.2005
EU/1/05/319/001/NO-002/NO	Xolair	Norwegia	7.11.2005
EU/1/05/319/001-002	Xolair	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/319/001-002/IS	Xolair	Islandia	25.11.2005
EU/1/05/320/001	Noxafil	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/320/001/IS	Noxafil	Islandia	20.11.2005
EU/1/05/320/001/NO	Noxafil	Norwegia	23.11.2005
EU/1/05/321/001	Posaconazole SP	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/05/321/001/IS	Posaconazole SP	Islandia	24.11.2005
EU/1/05/321/001/NO	Posaconazole SP	Norwegia	23.11.2005
EU/2/01/030/003-004	Virbagen Omega	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/04/047/001-002/IS	Purevax RCPC <sub>H</sub> Fel V, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Islandia	30.6.2005
EU/2/04/048/001-002/IS	Purevax RCP Fel V, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Islandia	30.6.2005

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/2/04/049/001-002/IS	Purevax RCCh, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Islandia	30.6.2005
EU/2/04/050/001-002/IS	Purevax RCPCCh, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Islandia	30.6.2005
EU/2/04/051/001-002/IS	Purevax RC, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Islandia	30.6.2005
EU/2/04/052/001-002/IS	Purevax RCP, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Islandia	30.6.2005
EU/2/05/053/001	Naxcel	Liechtenstein	31.7.2005
EU/2/05/053/001/IS	Naxcel, zawiesina do wstrzykiwań	Islandia	9.6.2005
EU/2/05/053/001/NO	Naxcel	Norwegia	17.6.2005
EU/2/05/054/001/NO-017/NO	Profender	Norwegia	30.8.2005
EU/2/05/054/001-017	Profender	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/05/054/001-017/IS	Profender, roztwór typu „spot-on”	Islandia	26.8.2005
EU/2/05/055/001/NO-002/NO	Equilis Te	Norwegia	12.8.2005
EU/2/05/055/001-002	Equilis Te	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/05/055/001-002/IS	Equilis Te, zawiesina do wstrzykiwań	Islandia	2.8.2005
EU/2/05/056/001/NO-002/NO	Equilis Prequenza	Norwegia	12.8.2005
EU/2/05/056/001-002	Equilis Prequenza	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/05/056/001-002/IS	Equilis Prequenza, zawiesina do wstrzykiwań	Islandia	2.8.2005
EU/2/05/057/001/NO-002/NO	Equilis Prequenza Te	Norwegia	12.8.2005
EU/2/05/057/001-002	Equilis Prequenza Te	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/05/057/001-002/IS	Equilis Prequenza Te, zawiesina do wstrzykiwań	Islandia	2.8.2005
EU/2/97/004/011	Metacam	Liechtenstein	31.7.2005
EU/2/97/004/012-013	Metacam	Liechtenstein	30.9.2005

## ZAŁĄCZNIK II

## 2. Odnowione pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia **1 czerwca do dnia 31 grudnia 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/1/05/131/001/NO-005/NO	PegIntron	Norwegia	24.6.2005
EU/1/00/131/001-050/IS	PegIntron	Islandia	28.6.2005
EU/1/00/131/031-050	PegIntron	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/05/132/001/NO-005/NO	ViraferonPeg	Norwegia	24.6.2005
EU/1/00/132/001-050	ViraferonPeg	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/00/132/001-050/IS	ViraferonPeg	Islandia	28.6.2005
EU/1/00/133/001/NO-008/NO	Optisulin	Norwegia	27.7.2005
EU/1/00/133/001-008	Optisulin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/133/001-008/IS	Optisulin	Islandia	29.8.2005
EU/1/00/134/001/NO-029/NO	Lantus	Norwegia	27.7.2005
EU/1/00/134/001-007, 012-029	Lantus	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/134/001-029/IS	Lantus	Islandia	29.8.2005
EU/1/00/135/001	DaTSCAN	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/135/001/NO-002/NO	DaTSCAN	Norwegia	20.9.2005
EU/1/00/135/001-002/IS	DaTSCAN	Islandia	11.10.2005
EU/1/00/137/001/NO-012/NO	Avandia	Norwegia	27.7.2005
EU/1/00/137/001-012	Avandia	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/137/001-012/IS	Avandia	Islandia	16.9.2005
EU/1/00/140/001	Visudyne	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/00/140/001/IS	Visudyne 15 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Islandia	14.7.2005
EU/1/00/140/001/NO	Visudyne	Norwegia	27.7.2005
EU/1/00/141/001	Myocet	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/141/001/IS	Myocet	Islandia	13.10.2005
EU/1/00/141/001/NO	Myocet	Norwegia	28.9.2005
EU/1/00/142/004/NO-005/NO	NovoMix Penfill	Norwegia	13.10.2005
EU/1/00/142/004-005	NovoMix	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/142/004-005/IS	NovoMix 30 Penfill	Islandia	21.10.2005
EU/1/00/142/009/NO-010/NO	NovoMix Flexpen	Norwegia	13.10.2005
EU/1/00/142/009-010/IS	NovoMix 30 FlexPen	Islandia	21.10.2005

Numer UE	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/1/00/143/001/NO-006/NO	Kogenate Bayer	Norwegia	7.9.2005
EU/1/00/143/001-006	Kogenate	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/143/001-006/IS	Kogenate Bayer	Islandia	7.10.2005
EU/1/00/144/001/NO-003/NO	Helixate NexGen	Norwegia	7.9.2005
EU/1/00/144/001-003	Helixate	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/144/001-003/IS	Helixate NexGen	Islandia	7.10.2005
EU/1/00/145/001	Herceptin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/145/001/IS	Herceptin	Islandia	28.11.2005
EU/1/00/145/001/NO	Herceptin	Norwegia	23.9.2005
EU/1/00/146/001/NO-029/NO	Keppra	Norwegia	8.8.2005
EU/1/00/146/001-029	Keppra	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/00/146/001-029/IS	Keppra	Islandia	12.9.2005
EU/1/00/148/001/NO-004/NO	Agenerase	Norwegia	12.12.2005
EU/1/00/148/001-004	Agenerase	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/148/001-004/IS	Agenerase	Islandia	16.12.2005
EU/1/00/149/001	Panretin	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/149/001/IS	Panretin	Islandia	16.12.2005
EU/1/00/149/001/NO	Panretin	Norwegia	9.12.2005
EU/1/00/150/001/NO-015/NO	Actos	Norwegia	2.11.2005
EU/1/00/150/001-015	Actos	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/150/001-015/IS	Actos	Islandia	11.11.2005
EU/1/00/151/001/NO-013/NO	Glustin	Norwegia	2.11.2005
EU/1/00/151/001-013	Glustin	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/151/001-013/IS	Glustin	Islandia	11.11.2005
EU/1/00/152/001-018	Infanrix hexa	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/153/001-010	Infanrix penta	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/153/001-010/IS	Infanrix penta	Islandia	16.12.2005
EU/1/00/153/001-010/NO	Infanrix penta	Norwegia	7.12.2005
EU/1/00152/001-018/NO	Infanrix hexa	Norwegia	7.12.2005
EU/1/95/001/001, 003-005, 009, 012, 021-022, 025-028, 031-035/IS	Gonal-F	Islandia	15.11.2005
EU/1/95/001/001/NO	Gonal-F	Norwegia	11.11.2005
EU/1/95/001/003/NO-006/NO	Gonal-F	Norwegia	11.11.2005
EU/1/95/001/009/NO	Gonal-F	Norwegia	11.11.2005
EU/1/95/001/012/NO	Gonal-F	Norwegia	11.11.2005

Numer UE	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/1/95/001/021/NO-022/NO	Gonal-F	Norwegia	11.11.2005
EU/1/95/001/025/NO-028/NO	Gonal-F	Norwegia	11.11.2005
EU/1/95/001/031/NO-035/NO	Gonal-F	Norwegia	11.11.2005
EU/1/98/093/002	Forcaltonin	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/99/127/001/NO-044/NO	IntronA	Norwegia	20.6.2005
EU/1/99/127/001-044	IntronA	Liechtenstein	31.7.2005
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	Viraferon	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/99/128/001-037/IS	Viraferon	Islandia	27.6.2005
EU/2/00/018/001	Incurin	Liechtenstein	31.7.2005
EU/2/00/018/001/NO	Incurin	Norwegia	16.6.2005
EU/2/00/022/002b-03a	Ibaflin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/001/NO-017/NO	Ibaflin	Norwegia	31.8.2005
EU/2/00/022/001-017/IS	Ibaflin	Islandia	15.7.2005
EU/2/00/022/001a	Ibaflin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/001b-02a	Ibaflin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/003b-04a	Ibaflin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/004b	Ibaflin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/022/005-017	Ibaflin	Liechtenstein	30.9.2005
EU/2/00/024/001/IS	Pruban	Islandia	16.12.2005
EU/2/99/016/001/NO-006/NO	Porcilis Pesti	Norwegia	18.7.2005
EU/2/99/016/001-006	Porcilis Pesti	Liechtenstein	31.7.2005
EU/2/99/016/001-006/IS	Porcilis Pesti	Islandia	13.7.2005
EU/2/99/017/001/NO-006/NO	Ibraxion	Norwegia	2.6.2005

## ZAŁĄCZNIK III

## 3. Przedłużone pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia **1 czerwca do dnia 31 grudnia 2005 r.** przedłużono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data przedłużenia pozwolenia
EU/1/00/142/011/NO-013/NO	NovoMix Penfill 50	Norwegia	1.11.2005
EU/1/00/142/001-013/IS	NovoMix 50 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań	Islandia	5.10.2005
EU/1/00/142/014/NO-016/NO	NovoMix Flexpen 50	Norwegia	1.11.2005
EU/1/00/142/014-016/IS	NovoMix 50 FlexPen, zawiesina do wstrzykiwań	Islandia	5.10.2005
EU/1/00/142/017/NO-019/NO	NovoMix Penfill 70	Norwegia	1.11.2005
EU/1/00/142/017-019/IS	NovoMix 70 Penfill, zawiesina do wstrzykiwań	Islandia	5.10.2005
EU/1/00/142/020/NO-022/NO	NovoMix Flexpen 70	Norwegia	1.11.2005
EU/1/00/142/020-022/IS	NovoMix 70 FlexPen, zawiesina do wstrzykiwań	Islandia	5.10.2005
EU/1/03/265/003/NO-004/NO	Bonviva, tabletki powlekane	Norwegia	28.9.2005
EU/1/03/265/003-004/IS	Bonviva, tabletki powlekane	Islandia	25.10.2005
EU/1/03/266/003/NO-004/NO	Bondenza, tabletki powlekane	Norwegia	28.9.2005
EU/1/03/266/003-004/IS	Bondenza, tabletki powlekane	Islandia	21.10.2005
EU/1/04/276/021/NO-023/NO	Abilify, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	Norwegia	18.7.2005
EU/1/04/276/021-023/IS	Abilify, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg	Islandia	14.7.2005
EU/1/04/276/024/NO-026/NO	Abilify, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	Norwegia	18.7.2005
EU/1/04/276/024-026/IS	Abilify, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg	Islandia	14.7.2005
EU/1/04/276/027/NO-029/NO	Abilify, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	Norwegia	18.7.2005
EU/1/04/276/027-029/IS	Abilify, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	Islandia	14.7.2005
EU/1/04/276/030/NO-032/NO	Abilify, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 30 mg	Norwegia	18.7.2005
EU/1/04/276/030-032/IS	Abilify, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 30 mg	Islandia	14.7.2005
EU/1/04/276/033/NO-035/NO	Abilify 1mg/ml, roztwór doustny	Norwegia	9.11.2005
EU/1/04/276/033-035/IS	Abilify 1mg/ml, roztwór doustny	Islandia	1.12.2005
EU/1/96/026/002/IS	Invirase, tabletki powlekane 500 mg	Islandia	19.7.2005
EU/1/96/026/002/NO	Invirase	Norwegia	9.6.2005
EU/2/97/004/012/NO-013/NO	Metacam 0,5 mg/ml, zawiesina doustna dla psów	Norwegia	5.9.2005
EU/2/97/004/012-013/IS	Metacam 0,5 mg/ml, zawiesina doustna dla psów	Islandia	2.9.2005



## ZAŁĄCZNIK IV

**4. Wycofane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

W okresie od dnia **1 czerwca do dnia 31 grudnia 2005 r.** wycofano następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wycofania pozwolenia
EU/1/00/158/001-034/IS	Opulis	Islandia	9.9.2005
EU/1/00/168/001/NO-006/NO	Tenecteplase	Norwegia	9.8.2005
EU/1/00/168/001-006	Tenecteplase	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/02/208/001-008/IS	Xapit	Islandia	9.9.2005
EU/1/02/210/001/NO-008/NO	Rayzon	Norwegia	22.7.2005
EU/1/02/210/001-008	Rayzon	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/02/210/001-008/IS	Rayzon	Islandia	5.7.2005
EU/1/02/242/001-024	Valdyn	Liechtenstein	30.9.2005
EU/1/02/242/001-024/IS	Valdyn, tabletki powlekane	Islandia	5.7.2005
EU/1/02/244/001/NO-024/NO	Valdyn	Norwegia	22.7.2005
EU/1/02/244/001-024/IS	Valdyn	Liechtenstein	31.7.2005
EU/1/96/009/010/NO-017/NO	Zerit	Norwegia	30.9.2005
EU/1/96/009/010-017/IS	Zerit, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	Islandia	29.11.2005
EU/1/96/023/001	Cea-Scan	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/96/023/001/IS	CEA-Scan	Islandia	09.11.2005
EU/1/97/048/001-014/IS	Infanrix HepB, zawiesina do wstrzykiwań	Islandia	15.6.2005
EU/2/00/023/001-003	Pulsaflox	Liechtenstein	30.11.2005

## ZAŁĄCZNIK V

**5. Zawieszono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

W okresie od dnia **1 czerwca do dnia 31 grudnia 2005 r.** zawieszono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data zawieszenia pozwolenia
EU/1/00/147/001/NO-012/NO	Hexavac	Norwegia	17.11.2005
EU/1/00/147/001-008	Hexavac	Liechtenstein	30.11.2005
EU/1/00/147/001-008/IS	Hexavac	Islandia	17.11.2005