

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

(2006/C 233/09)

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 lipca do dnia 31 grudnia 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 lipca** do dnia **31 grudnia 2003 r.** wydane 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/IS	Myocet — koncentrat dyspersji liposomalnej do infuzji	Islandia	31.7.2003
EU/1/00/150/011-015	Actos	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/00/151/009-013	Glustin	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/00/165/007	Ovitrelle	Liechtenstein	30.11.2003
EU/1/02/206/005-008	Arixtra	Liechtenstein	30.11.2003
EU/1/02/207/005-008	Quixidar	Liechtenstein	30.11.2003
EU/1/02/219/010-013	Ebixa	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/02/229/036-037	Actraphane	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/02/230/016-017	Actrapid	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/02/231/036-037	Mixtard	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/02/232/003	Velosulin	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/02/233/016-017	Insulatard	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/02/234/016-017	Protaphane	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/02/240/004	Somavert	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/02/242/001-010/IS	Valdyn, tabletki 10 mg	Islandia	1.7.2003
EU/1/02/242/011-020/IS	Valdyn, tabletki 20 mg	Islandia	1.7.2003
EU/1/02/242/021-024/IS	Valdyn, tabletki 40 mg	Islandia	1.7.2003
EU/1/02/244/001-010/IS	Kudeq, tabletki 10 mg	Islandia	1.7.2003
EU/1/02/244/011-020/IS	Kudeq, tabletki 20 mg	Islandia	1.7.2003
EU/1/02/244/021-024/IS	Kudeq, tabletki 40 mg	Islandia	1.7.2003
EU/1/03/247/001-002	Forsteo	Liechtenstein	31.7.2003
EU/1/03/247/001-002/IS	Forsteo, roztwór do wstrzykiwań umieszczony we wstrzykiwaczu	Islandia	8.7.2003
EU/1/03/252/001-003	Fuzeon	Liechtenstein	31.7.2003
EU/1/03/253/001-003	Aldurazyme	Liechtenstein	31.7.2003
EU/1/03/253/001-003/IS	Aldurazyme, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 j/ml	Islandia	21.7.2003
EU/1/03/254/001	Busilvex	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/03/254/001/IS	Busilvex 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Islandia	22.7.2003
EU/1/03/254/001/NO	Busilvex	Norwegia	17.7.2003

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/03/255/001/NO-003/NO	Ventavis	Norwegia	30.10.2003
EU/1/03/255/001-003/IS	Ventavis — roztwór do inhalacji z nebulizatora 10 microg/ml	Islandia	15.10.2003
EU/1/03/256/001/NO-006/NO	Humira	Norwegia	11.9.2003
EU/1/03/256/001-006	Humira	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/03/256/001-006/IS	Humira, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	25.9.2003
EU/1/03/257/001/NO-006/NO	Trudexa	Norwegia	17.9.2003
EU/1/03/257/001-006	Trudexa	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/03/257/001-006/IS	Trudexa, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	29.9.2003
EU/1/03/258/001/NO-006/NO	Avandamet	Norwegia	18.11.2003
EU/1/03/258/001-003/IS	Avandamet, tabletki 1 mg/500 mg	Islandia	19.11.2003
EU/1/03/258/001-006	Avandamet	Liechtenstein	30.11.2003
EU/1/03/258/004-006/IS	Avandamet, tabletki 2 mg/500 mg	Islandia	19.11.2003
EU/1/03/259/001/NO-006/NO	Onsenal	Norwegia	5.11.2003
EU/1/03/259/001-004/IS	Onsenal, kapsułki twarde 200 mg	Islandia	16.12.2003
EU/1/03/259/001-006	Onsenal	Liechtenstein	30.11.2003
EU/1/03/259/005-006/IS	Onsenal, kapsułki twarde 400 mg	Islandia	16.12.2003
EU/1/03/260/001/NO-012/NO	Stalevo	Norwegia	5.11.2003
EU/1/03/260/001-004/IS	Stalevo, tabletki 50/12,5/200 mg	Islandia	31.10.2003
EU/1/03/260/001-012	Stalevo	Liechtenstein	30.11.2003
EU/1/03/260/005-008/IS	Stalevo, tabletki 100/25/200 mg	Islandia	31.10.2003
EU/1/03/260/009-012/IS	Stalevo, tabletki 150/37,5/200 mg	Islandia	31.10.2003
EU/1/03/261/001/NO-003/NO	Emtriva	Norwegia	5.11.2003
EU/1/03/261/001-002/IS	Emtriva, kapsułki twarde 200 mg	Islandia	8.11.2003
EU/1/03/261/001-003	Emtriva	Liechtenstein	30.11.2003
EU/1/03/261/003/IS	Emtriva, roztwór doustny 10 mg/ml	Islandia	8.11.2003
EU/1/03/262/001/NO-006/NO	Emend	Norwegia	15.12.2003
EU/1/03/262/001-003/IS	Emend, kapsułki twarde 80 mg	Islandia	11.12.2003
EU/1/03/262/004-006/IS	Emend, kapsułki twarde 80 mg i 125 mg (mieszane)	Islandia	11.12.2003
EU/1/03/262/005/IS	Emend, kapsułki twarde 125 mg	Islandia	11.12.2003
EU/1/96/012/001-013	Bondronat	Liechtenstein	30.11.2003
EU/1/96/015/004-005	Epivir	Liechtenstein	30.9.2003

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/97/033/003	Avonex	Liechtenstein	31.7.2003
EU/1/98/064/001/NO	Pylobactell	Norwegia	1.7.2003
EU/1/98/076/001/NO-002/NO, 004/NO-009/NO	NovoNorm	Norwegia	15.8.2003
EU/1/98/076/011/NO-016/NO, 018/NO-021/NO	NovoNorm	Norwegia	15.8.2003
EU/1/99/119/012-014	NovoRapid	Liechtenstein	31.7.2003
EU/2/00/025/001/NO-006/NO	Bayovac CSF E2	Norwegia	8.9.2003
EU/2/00/027/001/NO-003/NO	Pirsue	Norwegia	2.9.2003
EU/2/01/030/001/IS	Virbagen Omega, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań 5 Mj	Islandia	10.12.2003
EU/2/01/030/002/IS	Virbagen Omega, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań 10 Mj	Islandia	10.12.2003
EU/2/02/035/001/NO-006/NO	SevoFlo	Norwegia	2.9.2003
EU/2/02/035/001-006/IS	SevoFlo, inhalacja parowa w płynie dla psów	Islandia	1.8.2003
EU/2/03/039/001-004 & 013-014/IS	Advocate, roztwór „spot-on” dla kotów	Islandia	25.9.2003
EU/2/03/039/005-012 & 015-018/IS	Advocate, roztwór „spot-on” dla psów	Islandia	25.9.2003
EU/2/03/039/013-018	Advocate	Liechtenstein	31.7.2003
EU/2/03/040/001	Gonazon	Liechtenstein	30.9.2003
EU/2/03/040/001/IS	Gonazon, roztwór do wstrzykiwań 1 600 µg/ml	Islandia	30.10.2003
EU/2/03/040/001/NO	Gonazon	Norwegia	18.8.2003
EU/2/03/041/001/NO-005/NO	Draxxin	Norwegia	10.12.2003
EU/2/03/041/001-005	Draxxin	Liechtenstein	30.11.2003
EU/2/03/041/001-005/IS	Draxxin, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Islandia	12.12.2003
EU/2/97/003/001-018	Dicural	Liechtenstein	30.9.2003
EU/2/97/004/009	Metacam	Liechtenstein	30.11.2003

## ZAŁĄCZNIK II

## 2. Odnowione pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia **1 lipca** do dnia **31 grudnia 2003 r.** odnowiono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/1/00/162/001-006/IS	Prandin 0,5 mg, tabletki	Islandia	25.9.2003
EU/1/00/162/001-018	Prandin	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/00/162/001-018/NO	Prandin	Norwegia	15.8.2003
EU/1/00/162/007-012/IS	Prandin 1 mg, tabletki	Islandia	25.9.2003
EU/1/00/162/013-018/IS	Prandin 2 mg, tabletki	Islandia	25.9.2003
EU/1/97/047/001/NO-003/NO	Benefix	Norwegia	30.12.2003
EU/1/97/048/001/NO-014/NO	InfanrixHep B	Norwegia	20.11.2003
EU/1/97/051/001/NO-006/NO, 009/NO-012/NO	Mirapexin	Norwegia	1.9.2003
EU/1/98/058/001-002	Combivir	Liechtenstein	31.7.2003
EU/1/98/058/001-002/IS	Combivir 150/300 mg, tabletki powlekane	Islandia	16.9.2003
EU/1/98/058/001-002/NO	Combivir	Norwegia	7.7.2003
EU/1/98/063/001-003/IS	Rebif 22 µg/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	18.9.2003
EU/1/98/063/001-006	Rebif	Liechtenstein	31.7.2003
EU/1/98/063/001-006/NO	Rebif	Norwegia	19.8.2003
EU/1/98/063/004-006/IS	Rebif 44 µg/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	18.9.2003
EU/1/98/064/001	Pylobactell	Liechtenstein	31.7.2003
EU/1/98/064/001/IS	Pylobactell 100 mg, tabletki rozpuszczalne	Islandia	21.10.2003
EU/1/98/066/001-003/IS	Exelon, kapsułki twarde, 1,5 mg	Islandia	26.8.2003
EU/1/98/066/001-013	Exelon	Liechtenstein	31.7.2003
EU/1/98/066/001-013/NO	Exelon	Norwegia	15.7.2003
EU/1/98/066/004-006/IS	Exelon, kapsułki twarde, 3 mg	Islandia	26.8.2003
EU/1/98/066/007-009/IS	Exelon, kapsułki twarde, 4,5 mg	Islandia	26.8.2003
EU/1/98/066/010-012/IS	Exelon, kapsułki twarde, 6 mg	Islandia	26.8.2003

Numer UE	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/1/98/066/013/IS	Exelon, roztwór doustny, 2 mg/ml	Islandia	26.8.2003
EU/1/98/067/001/IS	MabThera, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	Islandia	13.10.2003
EU/1/98/067/001-002	Mabthera	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/98/067/001-002/NO	Mabthera	Norwegia	6.8.2003
EU/1/98/067/002/IS	MabThera, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg	Islandia	13.10.2003
EU/1/98/069/001-004/IS	Plavix, tabletki 75 mg	Islandia	20.11.2003
EU/1/98/069/001a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b	Plavix	Liechtenstein	30.11.2003
EU/1/98/069/001a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b/NO	Plavix	Norwegia	7.11.2003
EU/1/98/070/001-004/IS	Iscover, tabletki 75 mg	Islandia	20.11.2003
EU/1/98/070/001a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b	Iscover	Liechtenstein	30.11.2003
EU/1/98/070/001a, 1b, 2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b/NO	Iscover	Norwegia	7.11.2003
EU/1/98/071/001-006	Xenical	Liechtenstein	30.11.2003
EU/1/98/071/001-006/IS	Xenical, kapsułki twarde 120 mg	Islandia	1.12.2003
EU/1/98/071/001-006/NO	Xenical	Norwegia	24.10.2003
EU/1/98/073/001-004	Evista	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/98/073/001-004/IS	Evista, tabletki powlekane 60 mg	Islandia	18.9.2003
EU/1/98/073/001-004/NO	Evista	Norwegia	1.8.2003
EU/1/98/074/001-004	Optruma	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/98/074/001-004/IS	Optruma, tabletki powlekane 60 mg	Islandia	18.9.2003
EU/1/98/074/001-004/NO	Optruma	Norwegia	1.8.2003
EU/1/98/075/001-002	Fortovase	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/98/075/001-002/IS	Fortovase, kapsułki miękkie 200 mg	Islandia	19.11.2003
EU/1/98/075/001-002/NO	Fortovase	Norwegia	8.10.2003
EU/1/98/076/001-002, 004-007/IS	NovoNorm 0,5 mg, tabletki	Islandia	25.9.2003
EU/1/98/076/001-002, 004-009	NovoNorm	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/98/076/008-009, 011-014/IS	NovoNorm 1 mg, tabletki	Islandia	25.9.2003

Numer UE	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/1/98/076/011-016, 018-021	NovoNorm	Liechtenstein	30.9.2003
EU/1/98/076/015-016, 018-021/IS	NovoNorm 2 mg, tabletki	Islandia	25.9.2003
EU/1/98/077/001-012	Viagra	Liechtenstein	30.11.2003
EU/1/98/077/001-012/NO	Viagra	Norwegia	11.12.2003
EU/1/98/080/001	Aldara	Liechtenstein	30.11.2003
EU/1/98/080/001/IS	Aldara, 5 % krem	Islandia	3.12.2003
EU/1/98/080/001/NO	Aldara	Norwegia	14.11.2003
EU/1/98/081/001-004	Comtan	Liechtenstein	30.11.2003
EU/1/98/081/001-004/IS	Comtan, tabletki powlekane	Islandia	16.12.2003
EU/1/98/081/001-004/NO	Comtan	Norwegia	3.11.2003
EU/1/98/082/001-004	Comtess	Liechtenstein	30.11.2003
EU/1/98/082/001-004/IS	Comtess, tabletki powlekane	Islandia	27.11.2003
EU/1/98/082/001-004/NO	Comtess	Norwegia	14.11.2003
EU/1/98/084/001-002	Simulect	Liechtenstein	30.11.2003
EU/1/98/084/001-002/NO	Simulect	Norwegia	18.11.2003
EU/1/98/085/001/NO-010/NO	Karvezide	Norwegia	18.12.2003
EU/1/98/086/001/NO-010/NO	CoAprovel	Norwegia	19.12.2003
EU/1/98/092/001-003/IS	Prometax, kapsułki twarde 1,5 mg	Islandia	29.8.2003
EU/1/98/092/001-013	Prometax	Liechtenstein	31.7.2003
EU/1/98/092/001-013/NO	Prometax	Norwegia	15.7.2003
EU/1/98/092/004-006/IS	Prometax, kapsułki twarde 3 mg	Islandia	29.8.2003
EU/1/98/092/007-009/IS	Prometax, kapsułki twarde 4,5 mg	Islandia	29.8.2003
EU/1/98/092/010-012/IS	Prometax, kapsułki twarde 6 mg	Islandia	29.8.2003
EU/1/98/092/013/IS	Prometax, roztwór doustny 2 mg/ml	Islandia	29.8.2003
EU/2/96/002/001-003/IS	Fevaxyn Pentofel, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	15.10.2003
EU/2/97/003/001-003/IS	Dicural 100 mg/ml, roztwór doustny	Islandia	12.10.2003
EU/2/97/003/001-018/NO	Dicural	Norwegia	21.8.2003
EU/2/97/003/004-015/IS	Dicural 15 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, tabletki powlekane	Islandia	12.10.2003
EU/2/97/003/016-018/IS	Dicural 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań	Islandia	12.10.2003

Numer UE	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/2/97/004/001/IS	Metacam 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Islandia	8.7.2003
EU/2/97/004/003-005/IS	Metacam 1,5 mg/ml, zawiesina doustna dla psów	Islandia	8.7.2003
EU/2/97/004/006/IS	Metacam 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Islandia	8.7.2003
EU/2/97/004/007-008/IS	Metacam 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Islandia	8.7.2003
EU/2/97/005/001, 005/IS	Quadrisol, żel doustny dla koni, 100 mg/ml	Islandia	27.10.2003
EU/2/97/005/002-003, 006-007/IS	Quadrisol, żel doustny dla psów, 5 mg/ml	Islandia	27.10.2003
EU/2/97/005/004/IS	Quadrisol, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	27.10.2003
EU/2/97/005/008-009/IS	Quadrisol, żel doustny dla psów, 1 mg/ml	Islandia	27.10.2003
EU/2/98/006/001-010	Nobilis IB 4-91	Liechtenstein	30.9.2003
EU/2/98/006/001-010/IS	Nobilis IB 4-91, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	21.10.2003
EU/2/98/006/001-010/NO	Nobilis IB 4-91	Norwegia	8.8.2003
EU/2/98/007/00/NO-003/NO	Clomicalm	Norwegia	1.9.2003
EU/2/98/007/001-003/IS	Clomicalm, tabletki 5 mg, 20 mg, 80 mg	Islandia	27.10.2003
EU/2/98/008/001-004/IS	Neocolipor, zawiesina do wstrzykiwań	Islandia	22.10.2003



## ZAŁĄCZNIK III

**3. Przedłużone pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

W okresie od dnia **1 lipca** do dnia **31 grudnia 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/IS	Keppra, roztwór doustny	Islandia	19.8.2003
EU/1/00/150/011/NO-015/NO	Actos	Norwegia	25.9.2003
EU/1/00/150/011-015/IS	Actos, tabletki 45 mg	Islandia	27.11.2003
EU/1/00/165/007/IS	Ovitrelle, roztwór do wstrzykiwań 250 µg/0,5 ml	Islandia	16.12.2003
EU/1/00/165/007/NO	Ovitrelle	Norwegia	7.11.2003
EU/1/02/206/005/NO-008/NO	Arixtra	Norwegia	21.11.2003
EU/1/02/206/005-008/IS	Arixtra, roztwór do wstrzykiwań 1,5 mg/0,3 ml	Islandia	4.12.2003
EU/1/02/207/00/NO-008/NO	Quixidar	Norwegia	21.11.2003
EU/1/02/207/005-009/IS	Quixidar, roztwór do wstrzykiwań 1,5 mg/0,3 ml	Islandia	4.12.2003
EU/1/96/009/010-017/IS	Zerit, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu	Islandia	9.10.2003
EU/1/96/012/009/NO-013/NO	Bondronat	Norwegia	5.11.2003
EU/1/96/015/003/NO, EU/1/96/015/004/NO-005/NO	Epivir	Norwegia	29.7.2003
EU/1/97/033/003/IS	Avonex, roztwór do wstrzykiwań 30 µg/0,5 ml	Islandia	7.11.2003
EU/1/97/033/003/NO	Avonex	Norwegia	4.7.2003
EU/2/97/004/009/IS	Metacam, zawiesina doustna dla koni	Islandia	29.10.2003
EU/2/97/004/009/NO	Metacam	Norwegia	24.10.2003

## ZAŁĄCZNIK IV

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

W okresie od dnia **1 lipca** do dnia **31 grudnia 2003 r.** wycofano następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wycofania pozwolenia
EU/1/96/021/001-010/IS	Olansek	Islandia	1.7.2003