

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

(2006/C 233/11)

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 — 31 grudnia 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 I

## 1. Nowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

W okresie od dnia **1 lipca** do dnia **31 grudnia 2004 r.** udzielone zostały następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/00/134/022-029	Lantus	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/00/138/001/NO-012/NO	Venvia	Norwegia	30.7.2004
EU/1/00/139/001/NO-012/NO	Nyracta	Norwegia	30.7.2004
EU/1/00/143/004-006	Kogenate Bayer	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/01/178/001/NO	Targretin	Norwegia	13.7.2004
EU/1/01/184/033-044	Nespo	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/01/185/033-044	Aranesp	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/01/189/004-006	Replagal	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/01/191/005	Ketek	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/01/192/005	Levviax	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/01/193/002	MabCampath	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/02/206/009-017	Arixtra	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/02/207/009-017	Quixidar	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/02/221/009-010	Pegasys	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/03/258/007-012	Avandamet	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/03/270/001-002	Oxybutynin	Liechtenstein	31.7.2004
EU/1/03/270/001-002/IS	Oxybutynin Nicobrand 3,9 mg/24 h, plastry transdermalne	Islandia	28.7.2004
EU/1/04/276/001-005/IS	Abilify, tabletki 5 mg	Islandia	1.7.2004
EU/1/04/276/001-020	Abilify	Liechtenstein	31.7.2004
EU/1/04/276/006-010/IS	Abilify, tabletki 10 mg	Islandia	1.7.2004
EU/1/04/276/011-015/IS	Abilify, tabletki 15 mg	Islandia	1.7.2004
EU/1/04/276/016-020/IS	Abilify, tabletki 30 mg	Islandia	1.7.2004
EU/1/04/277/001/IS	TachoSil, gąbka lecznicza 5,5 mg + 2,0 j.m.	Islandia	8.7.2004
EU/1/04/277/001/NO-004/NO	TachoSil	Norwegia	5.7.2004
EU/1/04/277/001-004	TachoSil	Liechtenstein	31.7.2004

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/04/278/001-009	Levemir	Liechtenstein	31.7.2004
EU/1/04/279/001/NO-025/NO	Lyrica	Norwegia	4.8.2004
EU/1/04/279/001-005/IS	LYRICA, kapsułki twarde 25 mg	Islandia	26.8.2004
EU/1/04/279/001-025	Lyrica	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/04/279/006-010/IS	LYRICA, kapsułki twarde 50 mg	Islandia	26.8.2004
EU/1/04/279/011-013/IS	LYRICA, kapsułki twarde 75 mg	Islandia	26.8.2004
EU/1/04/279/014-016/IS	LYRICA, kapsułki twarde 150 mg	Islandia	26.8.2004
EU/1/04/279/017-019/IS	LYRICA, kapsułki twarde 300 mg	Islandia	26.8.2004
EU/1/04/279/020-022/IS	LYRICA, kapsułki twarde 100 mg	Islandia	26.8.2004
EU/1/04/279/023-025/IS	LYRICA, kapsułki twarde 200 mg	Islandia	26.8.2004
EU/1/04/280/001/IS	Yentreve, kapsułki dojelitowe twarde 20 mg	Islandia	9.9.2004
EU/1/04/280/001/NO-006/NO	Yentreve	Norwegia	26.8.2004
EU/1/04/280/001-006	Yentreve	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/04/280/002-006/IS	Yentreve, kapsułki dojelitowe twarde 40 mg	Islandia	9.9.2004
EU/1/04/281/001	Erbitux	Liechtenstein	31.7.2004
EU/1/04/281/001/IS	Erbitux, roztwór do infuzji 2 mg/ml	Islandia	26.7.2004
EU/1/04/281/001/NO	Erbitux	Norwegia	9.7.2004
EU/1/04/282/001/NO-002/NO	Telzir	Norwegia	19.7.2004
EU/1/04/282/001-002	Telzir	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/04/282/001-002/IS	Telzir, tabletki oraz roztwór doustny	Islandia	10.8.2004
EU/1/04/283/001/IS	Ariclaim, kapsułki dojelitowe twarde 20 mg	Islandia	11.9.2004
EU/1/04/283/001/NO-006/NO	Ariclaim	Norwegia	27.8.2004
EU/1/04/283/001-006	Ariclaim	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/04/283/002-006/IS	Ariclaim, kapsułki dojelitowe twarde 40 mg	Islandia	11.9.2004
EU/1/04/284/001	Pedea	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/04/284/001/IS	Erbitux, roztwór do wstrzykiwań 5 mg/ml	Islandia	12.8.2004
EU/1/04/284/001/NO	Pedea	Norwegia	18.8.2004
EU/1/04/285/001/NO-020/NO	Apidra	Norwegia	25.10.2004
EU/1/04/285/001-004/IS	Apidra 100 j./ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce	Islandia	27.10.2004

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/04/285/001-020	Apidra	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/04/285/005/012/IS	Apidra 100 j./ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie	Islandia	27.10.2004
EU/1/04/285/013-020/IS	Apidra 100 j./ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu	Islandia	27.10.2004
EU/1/04/286/001/IS	Wilzin, kapsułki twarde 25 mg	Islandia	11.11.2004
EU/1/04/286/001/NO-002/NO	Wilzin	Norwegia	12.11.2004
EU/1/04/286/001-002	Wilzin	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/04/286/002/IS	Wilzin, kapsułki twarde 50 mg	Islandia	11.11.2004
EU/1/04/287/001/NO-006/NO	Osseor	Norwegia	18.10.2004
EU/1/04/287/001-006	Osseor	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/04/287/001-006/IS	Osseor, proszek do sporządzania roztworu doustnego 2 g	Islandia	27.10.2004
EU/1/04/288/001/NO-006/NO	Protelos	Norwegia	18.10.2004
EU/1/04/288/001-006	Protelos	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/04/288/001-006/IS	Protelos, proszek do sporządzania roztworu doustnego 2 g	Islandia	20.10.2004
EU/1/04/289/001	Angiox	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/04/289/001/NO	Angiox	Norwegia	8.10.2004
EU/1/04/290/001	Alimta	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/04/290/001/IS	Alimta, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 500 mg	Islandia	19.10.2004
EU/1/04/290/001/NO	Alimta, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 500 mg	Norwegia	19.10.2004
EU/1/04/291/001/NO-002/NO	Raptiva	Norwegia	30.9.2004
EU/1/04/291/001-001/IS	Raptiva 100 mg/ml, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Islandia	18.10.2004
EU/1/04/291/001-002	Raptiva	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/04/292/001/NO-012/NO	Mimpara	Norwegia	11.11.2004
EU/1/04/292/001-004/IS	Mimpara, tabletki powlekane 30 mg	Islandia	19.11.2004
EU/1/04/292/001-012	Mimpara	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/04/292/005-008/IS	Mimpara, tabletki powlekane 60 mg	Islandia	19.11.2004
EU/1/04/292/009-012/IS	Mimpara, tabletki powlekane 90 mg	Islandia	19.11.2004
EU/1/04/293/001/NO-012/NO	Parareg	Norwegia	11.11.2004

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wydania pozwolenia
EU/1/04/293/001-004/IS	Parareg, tabletki powlekane 30 mg	Islandia	18.11.2004
EU/1/04/293/001-012	Parareg	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/04/293/005-008/IS	Parareg, tabletki powlekane 60 mg	Islandia	18.11.2004
EU/1/04/293/009-012/IS	Parareg, tabletki powlekane 90 mg	Islandia	18.11.2004
EU/1/04/294/001/NO-012/NO	Emsalex	Norwegia	16.11.2004
EU/1/04/294/001-006/IS	Emsalex 7,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Islandia	24.11.2004
EU/1/04/294/001-012	Emsalex	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/04/294/007-012/IS	Emsalex 15 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Islandia	24.11.2004
EU/1/04/295/001	Xagrid	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/04/295/001/IS	Xagrid, kapsułki twarde 0,5 mg	Islandia	29.12.2004
EU/1/04/295/001/NO	Xagrid	Norwegia	15.12.2004
EU/1/96/008/040-041	Puregon	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/96/013/001-004	Destara	Liechtenstein	31.7.2004
EU/1/96/022/019-022	Zyprexa	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/97/044/001-006	Tasmar	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/99/104/001/NO	Procomvax	Norwegia	17.9.2004
EU/2/04/043/001/NO	Equilis StrepE	Norwegia	13.9.2004
EU/2/04/044/001/IS	Aivlozin 42,5 mg/g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Islandia	22.9.2004
EU/2/04/044/001/NO	Aivlosin	Norwegia	8.10.2004
EU/2/04/045/001/NO-004/NO	Previcox	Norwegia	13.10.2004
EU/2/04/045/001-002/IS	Previcox, tabletki do żucia 57 mg	Islandia	4.10.2004
EU/2/04/045/001-004	Previcox	Liechtenstein	30.9.2004
EU/2/04/045/003-004/IS	Previcox, tabletki do żucia 227 mg	Islandia	4.10.2004
EU/2/04/046/001/NO-003/NO	Nobivac Piro	Norwegia	2.10.2004
EU/2/04/046/001-003	Nobivac Piro-606	Liechtenstein	30.9.2004
EU/2/96/001/009-010	Porcilis Porcoli	Liechtenstein	30.9.2004

## ZAŁĄCZNIK II

## 2. Odnowione pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia **1 lipca** do dnia **31 grudnia 2004 r.** odnowiono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/1/99/119/009/IS-011/IS	NovoRapid FlexPen 100 j./ml, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	11.11.2004
EU/1/99/097/001	Beromun	Liechtenstein	31.7.2004
EU/1/99/097/001/IS	Beromun, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 1 mg	Islandia	9.8.2004
EU/1/99/100/001-002/IS	Cetrotide, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 0,25 mg	Islandia	15.9.2004
EU/1/99/100/001-003	Cetrotide	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/99/100/003/IS	Cetrotide, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 3 mg	Islandia	15.9.2004
EU/1/99/103/001/IS	ReFacto 250 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Islandia	19.8.2004
EU/1/99/103/001/NO-004/NO	ReFacto	Norwegia	16.8.2004
EU/1/99/103/001-004	ReFacto	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/99/103/002/IS	ReFacto 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Islandia	19.8.2004
EU/1/99/103/003/IS	ReFacto 1 000 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Islandia	19.8.2004
EU/1/99/103/004/IS	ReFacto 2 000 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Islandia	19.8.2004
EU/1/99/104/001	Procomvax	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/99/104/001/IS	Procomvax, zawiesina do wstrzykiwań	Islandia	2.9.2004
EU/1/99/107/001/IS	Rebetol, kapsułki twarde 200 mg	Islandia	29.9.2004
EU/1/99/107/001/NO-003/NO	Rebetol	Norwegia	28.9.2004
EU/1/99/107/001-003	Rebetol	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/99/108/001	Ferriprox	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/99/108/001/IS	Ferriprox, tabletki powlekane 500 mg	Islandia	22.9.2004
EU/1/99/108/001/NO	Ferriprox	Norwegia	27.9.2004
EU/1/99/109/001/IS	Integrilin 0,75 mg/ml, roztwór do infuzji	Islandia	1.10.2004
EU/1/99/109/001/NO-002/NO	Integrilin	Norwegia	28.9.2004
EU/1/99/109/001-002	Integrilin	Liechtenstein	30.9.2004

Numer UE	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/1/99/109/002/IS	Integrilin 2 mg/ml, roztwór do infuzji	Islandia	1.10.2004
EU/1/99/111/001-009	Stocrin	Liechtenstein	31.7.2004
EU/1/99/112/001/IS	Ziagen 300 mg, tabletki powlekane	Islandia	16.9.2004
EU/1/99/112/001/NO-002/NO	Ziagen	Norwegia	18.9.2004
EU/1/99/112/002/IS	Ziagen 20 mg/ml, roztwór doustny	Islandia	16.9.2004
EU/1/99/113/001/NO-004/NO	Paxene	Norwegia	11.11.2004
EU/1/99/113/001-004	Paxene	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/99/113/001-004/IS	Paxene, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 6 mg/ml	Islandia	23.11.2004
EU/1/99/114/001/NO-003/NO	Zeffix	Norwegia	18.11.2004
EU/1/99/114/001-002/IS	Zeffix, tabletki powlekane 100 mg	Islandia	19.11.2004
EU/1/99/114/001-003	Zeffix	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/99/114/003/IS	Zeffix, 5 mg/ml roztwór doustny	Islandia	19.11.2004
EU/1/99/116/001/NO-003/NO	Remicade	Norwegia	11.10.2004
EU/1/99/116/001-003	Remicade	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/99/117/001/IS	Synagis, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 50 mg/hgl	Islandia	7.10.2004
EU/1/99/117/001/NO-002/NO	Synagis	Norwegia	8.10.2004
EU/1/99/117/001-002	Synagis	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/99/117/002/IS	Synagis, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 100 mg/hgl	Islandia	7.10.2004
EU/1/99/118/001/NO-010/NO	Arava	Norwegia	4.11.2004
EU/1/99/118/001-004/IS	Arava, tabletki 10 mg	Islandia	8.11.2004
EU/1/99/118/001-010	Arava	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/99/118/005-009/IS	Arava, tabletki 20 mg	Islandia	8.11.2004
EU/1/99/118/009/IS	Arava, tabletki 100 mg	Islandia	8.11.2004
EU/1/99/119/001	NovoRapid	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/99/119/001/IS and 008/IS	NovoRapid 100 j./ml, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	11.11.2004
EU/1/99/119/001/NO EU/1/99/119/003/NO EU/1/99/119/005/NO-014/NO	NovoRapid	Norwegia	4.11.2004
EU/1/99/119/003	NovoRapid	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/99/119/003/IS and 006/IS	NovoRapid Penfill 100 j./ml, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	11.11.2004

Numer UE	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/1/99/119/005/IS and 007/IS	NovoRapid NovoLet 100 j./ml, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	11.11.2004
EU/1/99/119/005-014	NovoRapid	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/99/119/012-014/IS	NovoRapid InnoLet 100 j./ml, roztwór do wstrzykiwań	Islandia	11.11.2004
EU/1/99/125/001/NO-008/NO	Zyprexa Velotab	Norwegia	4.12.2004
EU/1/99/125/001-004/IS	Zyprexa Velotab, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	Islandia	1.12.2004
EU/2/98/009/001-006/IS	Suvaxyn Aujezky 738+O/W, emulsja do wstrzykiwań	Islandia	6.8.2004
EU/2/99/013/001/NO-002/NO	Halocur	Norwegia	21.12.2004



## ZAŁĄCZNIK III

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

W okresie od dnia **1 lipca** do dnia **31 grudnia 2004 r.** przedłużono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data przedłużenia pozwolenia
EU/03/258/007-009/IS	Avandamet 2 mg/1 000 mg, tabletki powlekane	Islandia	20.10.2004
EU/03/258/010-012/IS	Avandamet 4 mg/1 000 mg, tabletki powlekane	Islandia	20.10.2004
EU/1/00/143/004/IS	KOGENATE Bayer 250 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Islandia	23.10.2004
EU/1/00/143/004/NO-006/NO	Kogenate	Norwegia	21.10.2004
EU/1/00/143/005/IS	KOGENATE Bayer 500 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Islandia	23.10.2004
EU/1/00/143/006/IS	KOGENATE Bayer 1 000 j.m., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Islandia	23.10.2004
EU/1/01/193/002/IS	MabCampath 30 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	Islandia	26.11.2004
EU/1/02/206/009/NO-017/NO	Arixtra	Norwegia	8.12.2004
EU/1/02/207/009/NO-017/NO	Quixidar	Norwegia	8.12.2004
EU/1/03/258/007/NO-012/NO	Avandamet	Norwegia	24.9.2004
EU/1/97/046/016-030/IS	Aprovel 75, 150 oraz 300 mg, tabletki powlekane	Islandia	25.8.2004
EU/1/97/049/016-030/IS	Aprovel 75, 150 oraz 300 mg, tabletki powlekane	Islandia	25.8.2004
EU/1/98/085/011-020/IS	Karvezide, tabletki powlekane 150 mg/12,5 mg oraz 300 mg/12,5 mg	Islandia	25.8.2004
EU/1/98/086/011-020/IS	CoAprove, l tabletki powlekane 150 mg/12,5 mg oraz 300 mg/12,5 mg	Islandia	25.8.2004

## ZAŁĄCZNIK IV

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

W okresie od dnia **1 lipca** do dnia **31 grudnia 2004 r.** wycofano następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach EFTA należących do EOG:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wycofania pozwolenia
EU/1/01/181/001-007	Ixense	Liechtenstein	30.11.2004
EU/1/01/181/001-007/IS	Ixense	Islandia	8.11.2004
EU/1/01/182/001/NO-010/NO	Taluvian	Norwegia	10.8.2004
EU/1/01/182/001-010	Taluvian	Liechtenstein	30.9.2004
EU/1/01/182/001-010/IS	Taluvian	Islandia	26.10.2004