

Produkty lecznicze – Wykaz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udzielonych przez państwa EOG-EFTA w drugim półroczu 2019 r.

(2020/C 308/06)

Podkomitet I ds. Swobodnego Przepływu Towarów

Do wiadomości Wspólnego Komitetu EOG

W nawiązaniu do decyzji Wspólnego Komitetu EOG nr 74/1999 z dnia 28 maja 1999 r. Komitetowi przekazuje się celem przyjęcia do wiadomości na posiedzeniu w dniu 20 marca 2020 r. następujące wykazy dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych za okres od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2019 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

Wykaz nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2019 r. w państwach EOG-EFTA udzielono następujących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/2/19/240	Afoxolaner Merial	Islandia	30.8.2019
EU/1/19/1398	Arsenic Trioxide Accord	Islandia	2.12.2019
EU/1/19/1398	Arsenic Trioxide Accord	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1398	Arsenic Trioxide Accord	Norwegia	26.11.2019
EU/2/18/228	Arti-Cell Forte	Islandia	16.7.2019
EU/1/19/1382	Azacitidin Celgene	Islandia	29.8.2019
EU/1/19/1382	Azacitidin Celgene	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1382	Azacitidin Celgene	Norwegia	8.8.2019
EU/1/19/1406	BAQSIMI	Islandia	30.12.2019
EU/1/19/1406	BAQSIMI	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1397	Bortezomib Fresenius Kabi	Islandia	29.11.2019
EU/1/19/1397	Bortezomib Fresenius Kabi	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1397	Bortezomib Fresenius Kabi	Norwegia	10.12.2019
EU/1/19/1365	Cufence	Islandia	9.10.2019
EU/1/19/1365	Cufence	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1365	Cufence	Norwegia	12.8.2019
EU/1/19/1386	Deferasirox Mylan	Islandia	11.10.2019
EU/1/19/1386	Deferasirox Mylan	Liechtenstein	31.10.2019
EU/1/19/1386	Deferasirox Mylan	Norwegia	8.10.2019
EU/1/19/1370	Dovato	Islandia	19.7.2019
EU/1/19/1370	Dovato	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1370	Dovato	Norwegia	4.7.2019
EU/1/19/1389	Epidyolex	Islandia	18.10.2019
EU/1/19/1389	Epidyolex	Liechtenstein	31.10.2019
EU/1/19/1389	Epidyolex	Norwegia	16.10.2019
EU/1/19/1392	Ervebo	Islandia	4.12.2019
EU/1/19/1392	Ervebo	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1392	Ervebo	Norwegia	19.11.2019
EU/1/19/1374	Esperoct	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1411	Evenity	Islandia	12.12.2019
EU/1/19/1411	Evenity	Liechtenstein	31.12.2019
EU/2/19/242	EVICTO	Islandia	27.8.2019

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/2/19/242	EVICTO	Liechtenstein	31.8.2019
EU/2/19/242	EVICTO	Norwegia	13.8.2019
EU/1/19/1384	Giapreza	Islandia	29.8.2019
EU/1/19/1384	Giapreza	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1384	Giapreza	Norwegia	25.9.2019
EU/1/19/1375	Grasustek	Islandia	24.7.2019
EU/1/19/1375	Grasustek	Norwegia	31.10.2019
EU/2/19/245	Gumbohatch	Islandia	29.11.2019
EU/2/19/245	Gumbohatch	Liechtenstein	31.12.2019
EU/2/18/226	HorStem	Islandia	16.7.2019
EU/1/17/1216	Imraldi	Norwegia	16.9.2019
EU/1/19/1390	Inbrija	Islandia	11.10.2019
EU/1/19/1390	Inbrija	Liechtenstein	31.10.2019
EU/1/19/1390	Inbrija	Norwegia	16.10.2019
EU/1/19/1396	Ivozall	Islandia	28.11.2019
EU/1/19/1396	Ivozall	Norwegia	26.11.2019
EU/1/19/1383	Lacosamid UCB	Islandia	3.9.2019
EU/1/19/1383	Lacosamid UCB	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1383	Lacosamid UCB	Norwegia	18.10.2019
EU/1/19/1376	LIBTAYO	Islandia	19.7.2019
EU/1/19/1376	LIBTAYO	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1376	LIBTAYO	Norwegia	5.8.2019
EU/1/19/1381	LysaKare	Islandia	26.8.2019
EU/1/19/1381	LysaKare	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1381	LysaKare	Norwegia	12.8.2019
EU/1/18/1301	Mepsevii	Liechtenstein	31.8.2019
EU/2/19/247	Mirataz	Islandia	30.12.2019
EU/2/19/247	Mirataz	Liechtenstein	31.12.2019
EU/2/19/241	NASYM	Islandia	27.8.2019
EU/2/19/241	NASYM	Liechtenstein	31.8.2019
EU/2/19/241	NASYM	Norwegia	16.8.2019
EU/2/19/246	Neptra	Islandia	30.12.2019
EU/2/19/246	Neptra	Liechtenstein	31.12.2019
EU/2/19/244	Nobivac Myxo-RHD Plus	Islandia	4.12.2019
EU/2/19/244	Nobivac Myxo-RHD Plus	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1364	Nuceiva	Islandia	18.10.2019

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/19/1364	Nuceiva	Norwegia	18.10.2019
EU/1/18/1320	Onpattro	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1388	Polivy	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1379	Posaconazole Accord	Islandia	28.8.2019
EU/1/19/1379	Posaconazole Accord	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1379	Posaconazole Accord	Norwegia	26.8.2019
EU/1/19/1380	Posaconazole AHCL	Islandia	27.8.2019
EU/1/19/1380	Posaconazole AHCL	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1380	Posaconazole AHCL	Norwegia	12.8.2019
EU/1/19/1401	Qtrilmet	Islandia	18.11.2019
EU/1/19/1401	Qtrilmet	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1401	Qtrilmet	Norwegia	6.12.2019
EU/1/19/1393	Quofenix	Islandia	30.12.2019
EU/1/19/1393	Quofenix	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1400	Rhokiinsa	Islandia	5.12.2019
EU/1/19/1400	Rhokiinsa	Norwegia	17.12.2019
EU/1/19/1404	Rinvoq	Islandia	30.12.2019
EU/1/19/1404	Rinvoq	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1387	Senstend	Islandia	4.12.2019
EU/1/19/1387	Senstend	Norwegia	4.12.2019
EU/2/19/243	Simparica Trio	Islandia	10.10.2019
EU/2/19/243	Simparica Trio	Liechtenstein	31.10.2019
EU/2/19/243	Simparica Trio	Norwegia	11.11.2019
EU/1/19/1369	Sixmo	Islandia	17.7.2019
EU/1/19/1369	Sixmo	Norwegia	15.7.2019
EU/1/19/1410	Spravato	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1372	Striascan	Islandia	2.7.2019
EU/1/19/1372	Striascan	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1372	Striascan	Norwegia	11.7.2019
EU/1/19/1377	Talzenna	Islandia	16.7.2019
EU/1/19/1377	Talzenna	Norwegia	15.7.2019
EU/1/19/1359	Trogarzo	Islandia	5.11.2019
EU/1/19/1359	Trogarzo	Liechtenstein	31.10.2019
EU/1/19/1359	Trogarzo	Norwegia	18.10.2019
EU/1/19/1371	Ultomiris	Islandia	22.7.2019
EU/1/19/1371	Ultomiris	Liechtenstein	31.8.2019

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/19/1371	Ultomiris	Norwegia	17.7.2019
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Islandia	5.11.2019
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Liechtenstein	31.10.2019
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Norwegia	18.10.2019
EU/1/18/1312	Xerava	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1399	Xospata	Islandia	6.11.2019
EU/1/19/1399	Xospata	Norwegia	30.10.2019
EU/1/19/1366	Xromi	Islandia	19.7.2019
EU/1/19/1366	Xromi	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/19/1366	Xromi	Norwegia	17.7.2019

ZAŁĄCZNIK II

Wykaz odnowionych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2019 r. w państwach EOG-EFTA odnowiono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/14/944	Abasaglar	Islandia	28.8.2019
EU/1/14/944	Abasaglar	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/944	Abasaglar	Norwegia	16.8.2019
EU/1/12/794	ADCETRIS	Islandia	18.10.2019
EU/1/12/794	ADCETRIS	Norwegia	29.10.2019
EU/1/09/578	Adjupanrix	Islandia	29.8.2019
EU/1/09/578	Adjupanrix	Norwegia	12.8.2019
EU/1/17/1214	Bavencio	Liechtenstein	31.10.2019
EU/2/14/176	Bovela	Islandia	15.11.2019
EU/2/14/176	Bovela	Liechtenstein	31.12.2019
EU/2/14/176	Bovela	Norwegia	27.11.2019
EU/1/14/963	Brimica Genuair	Islandia	29.8.2019
EU/1/14/963	Brimica Genuair	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/963	Brimica Genuair	Norwegia	20.9.2019
EU/1/14/951	Busulfan Fresenius Kabi	Norwegia	15.7.2019
EU/1/14/974	Cerdelga	Islandia	30.12.2019
EU/1/14/974	Cerdelga	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/14/975	Clopidogrel ratiopharm	Islandia	15.11.2019
EU/1/14/975	Clopidogrel ratiopharm	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/14/975	Clopidogrel ratiopharm	Norwegia	9.12.2019
EU/1/13/890	Cometriq	Norwegia	3.7.2019
EU/1/14/980	Cosentyx	Islandia	10.9.2019
EU/1/14/980	Cosentyx	Liechtenstein	31.10.2019
EU/1/14/980	Cosentyx	Norwegia	18.9.2019
EU/1/17/1262	Crysvita	Islandia	27.12.2019
EU/1/17/1262	Crysvita	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/14/957	Cyramza	Islandia	10.10.2019
EU/1/14/957	Cyramza	Norwegia	3.10.2019
EU/1/14/964	Duaklir Genuair	Islandia	29.8.2019
EU/1/14/964	Duaklir Genuair	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/964	Duaklir Genuair	Norwegia	20.9.2019
EU/1/14/960	DUAVIVE	Islandia	15.11.2019

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/14/960	DUAVIVE	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/14/960	DUAVIVE	Norwegia	9.12.2019
EU/1/14/972	Duloxetine Lilly	Islandia	28.8.2019
EU/1/14/972	Duloxetine Lilly	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/972	Duloxetine Lilly	Norwegia	30.8.2019
EU/1/14/983	Exviera	Islandia	10.10.2019
EU/1/14/983	Exviera	Norwegia	18.10.2019
EU/1/09/601	Firdapse	Islandia	30.8.2019
EU/1/09/601	Firdapse	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/09/601	Firdapse	Norwegia	18.9.2019
EU/1/14/958	Harvoni	Islandia	29.8.2019
EU/1/14/958	Harvoni	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/958	Harvoni	Norwegia	16.8.2019
EU/1/14/945	IMBRUVICA	Islandia	16.7.2019
EU/1/14/945	IMBRUVICA	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/945	IMBRUVICA	Norwegia	2.7.2019
EU/1/09/531	Instanyl	Islandia	23.7.2019
EU/1/09/531	Instanyl	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/09/531	Instanyl	Norwegia	16.7.2019
EU/1/15/994	Kengrexal	Islandia	27.12.2019
EU/1/15/994	Kengrexal	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/14/965	Ketoconazole HRA	Islandia	5.9.2019
EU/1/14/965	Ketoconazole HRA	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/965	Ketoconazole HRA	Norwegia	12.8.2019
EU/1/14/955	Lymphoseek	Islandia	18.10.2019
EU/1/14/955	Lymphoseek	Norwegia	25.9.2019
EU/1/14/959	Lynparza	Islandia	10.10.2019
EU/1/14/959	Lynparza	Norwegia	18.10.2019
EU/1/14/962	Moventig	Islandia	9.10.2019
EU/1/14/962	Moventig	Norwegia	31.10.2019
EU/1/09/591	Multaq	Islandia	9.10.2019
EU/1/09/591	Multaq	Norwegia	21.10.2019
EU/2/14/177	Nexgard Spectra	Islandia	15.11.2019
EU/2/14/177	Nexgard Spectra	Liechtenstein	31.12.2019
EU/2/14/177	Nexgard Spectra	Norwegia	27.11.2019
EU/1/16/1094	Ninlaro	Islandia	18.10.2019

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/14/979	Ofev	Islandia	18.10.2019
EU/1/14/979	Ofev	Norwegia	21.10.2019
EU/2/14/170	Osurnia	Islandia	22.7.2019
EU/2/14/170	Osurnia	Liechtenstein	31.8.2019
EU/2/14/170	Osurnia	Norwegia	16.7.2019
EU/1/14/981	Otezla	Islandia	30.8.2019
EU/1/14/981	Otezla	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/981	Otezla	Norwegia	28.9.2019
EU/1/16/1089	Pandemiczna szczepionka przeciw grypie H5N1 AstraZeneca	Norwegia	8.7.2019
EU/2/14/175	Porcilis PCV M Hyo	Islandia	9.10.2019
EU/2/14/175	Porcilis PCV M Hyo	Norwegia	14.10.2019
EU/1/14/977	Rasagiline ratiopharm	Islandia	21.10.2019
EU/1/14/967	Rezolsta	Islandia	28.8.2019
EU/1/14/967	Rezolsta	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/967	Rezolsta	Norwegia	16.8.2019
EU/1/14/970	RIXUBIS	Islandia	5.12.2019
EU/1/15/992	Saxenda	Islandia	27.12.2019
EU/1/15/992	Saxenda	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/14/969	SCENESSE	Islandia	5.12.2019
EU/1/14/969	Scenesse	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/14/969	Scenesse	Norwegia	6.12.2019
EU/1/14/978	Senshio	Islandia	6.11.2019
EU/1/14/978	Senshio	Liechtenstein	31.10.2019
EU/1/14/978	Senshio	Norwegia	21.11.2019
EU/1/14/952	Sevelamer carbonate Winthrop	Islandia	15.11.2019
EU/1/14/952	Sevelamer carbonate Winthrop	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/14/952	Sevelamer carbonate Winthrop	Norwegia	27.11.2019
EU/2/14/179	Suvaxyn CSF Marker	Islandia	15.11.2019
EU/2/14/179	Suvaxyn CSF Marker	Liechtenstein	31.12.2019
EU/2/14/179	Suvaxyn CSF Marker	Norwegia	27.11.2019
EU/1/14/961	Tadalafil Mylan	Islandia	28.8.2019
EU/1/14/961	Tadalafil Mylan	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/961	Tadalafil Mylan	Norwegia	12.8.2019
EU/1/13/902	Translarna	Islandia	28.8.2019
EU/1/13/902	Translarna	Liechtenstein	31.8.2019

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/13/902	Translarna	Norwegia	26.8.2019
EU/1/14/971	TREVICTA	Islandia	6.12.2019
EU/1/14/971	TREVICTA	Norwegia	4.12.2019
EU/1/14/940	Triumeq	Islandia	21.10.2019
EU/1/14/940	Triumeq	Norwegia	16.8.2019
EU/1/14/956	Trulicity	Islandia	29.8.2019
EU/1/14/956	Trulicity	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/956	Trulicity	Norwegia	25.9.2019
EU/1/07/440	Tyverb	Islandia	9.10.2019
EU/1/07/440	Tyverb	Norwegia	21.10.2019
EU/1/14/954	Vargatef	Islandia	29.8.2019
EU/1/14/954	Vargatef	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/954	Vargatef	Norwegia	2.9.2019
EU/1/07/423	Vectibix	Islandia	9.10.2019
EU/1/07/423	Vectibix	Norwegia	21.10.2019
EU/1/14/982	Viekirax	Islandia	18.10.2019
EU/1/14/982	Viekirax	Norwegia	18.10.2019
EU/1/14/941	Vizamyl	Islandia	28.8.2019
EU/1/14/941	Vizamyl	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/14/941	Vizamyl	Norwegia	12.8.2019
EU/1/14/984	Xadago	Islandia	9.10.2019
EU/1/14/947	Xultophy	Islandia	21.10.2019
EU/1/14/947	Xultophy	Norwegia	7.8.2019
EU/1/14/986	Xydalba	Islandia	12.12.2019
EU/1/14/986	Xydalba	Liechtenstein	31.12.2019

ZAŁĄCZNIK III

Wykaz przedłużonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2019 r. w państwach EOG-EFTA przedłużono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data pozwolenia
EU/1/13/853/006-014	Remsima	Islandia	5.12.2019
EU/1/15/1043/003-006	Nucala	Islandia	28.8.2019
EU/1/15/1043/003-006	Nucala	Norwegia	31.7.2019
EU/1/17/1216/009	Imraldi	Islandia	30.8.2019
EU/1/17/1220/002	Tecentriq	Islandia	30.8.2019
EU/1/17/1220/002	Tecentriq	Norwegia	26.8.2019
EU/1/12/782/006	Kalydeco	Norwegia	17.12.2019

ZAŁĄCZNIK IV

Wykaz wycofanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2019 r. w państwach EOG-EFTA wycofano następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data wycofania
EU/1/16/1122	Aerivio Spiromax	Islandia	21.10.2019
EU/1/16/1122	Aerivio Spiromax	Norwegia	29.10.2019
EU/1/07/390	Altargo	Islandia	28.8.2019
EU/2/99/017	Bovalto Ibraxion	Islandia	16.7.2019
EU/1/14/939	Daklinza	Islandia	13.12.2019
EU/1/15/1077	Iblias	Islandia	10.9.2019
EU/1/15/1077	Iblias	Liechtenstein	31.10.2019
EU/1/15/1077	Iblias	Norwegia	3.9.2019
EU/2/17/208	Ingelvac PCV FLEX	Norwegia	23.8.2019
EU/1/19/1357	Kromeya	Liechtenstein	31.12.2019
EU/1/19/1357	Kromeya	Norwegia	17.12.2019
EU/1/16/1143	Lartruvo	Islandia	26.8.2019
EU/1/16/1143	Lartruvo	Liechtenstein	31.8.2019
EU/1/16/1143	Lartruvo	Norwegia	5.8.2019
EU/1/13/847	MACI	Islandia	6.11.2019
EU/1/16/1100	Palonosetron Hospira	Islandia	2.7.2019
EU/1/16/1100	Palonosetron Hospira	Norwegia	23.8.2019
EU/1/13/849	Somatropin Biopartners	Norwegia	26.8.2019
EU/1/16/1131	Thorinane	Islandia	6.11.2019
EU/1/09/552	Topotecan Teva	Norwegia	23.8.2019
EU/1/16/1121	Zalmoxis	Islandia	18.10.2019
EU/1/16/1121	Zalmoxis	Norwegia	30.10.2019

ZAŁĄCZNIK V

Wykaz zawieszonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2019 r. w państwach EOG-EFTA zawieszono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Numer UE	Produkt	Państwo	Data zawieszenia