



C/2024/4358

4.7.2024

**Produkty lecznicze – Wykaz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu udzielonych przez państwa
EOG–EFTA w drugim półroczu 2023 r.**

(C/2024/4358)

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. Wspólnemu Komitetowi EOG przekazuje się celem przyjęcia do wiadomości na posiedzeniu w dniu 15 marca 2024 r. następujące wykazy dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych za okres od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2023 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 2023 r. w państwach EOG–EFTA udzielono następujących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:

Numer EU	Produkt	Państwo	Data udzielenia pozwolenia
EU/1/23/1752	Abrysvo	Islandia	6.9.2023
EU/1/23/1752	Abrysvo	Liechtenstein	31.8.2023
EU/1/23/1752	Abrysvo	Norwegia	9.10.2023
EU/1/23/1776	AGAMREE	Islandia	28.12.2023
EU/1/23/1776	AGAMREE	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/23/1776	AGAMREE	Norwegia	19.12.2023
EU/1/23/1722	AKEEGA	Norwegia	25.7.2023
EU/1/23/1760	Apretude	Islandia	16.10.2023
EU/1/23/1760	Apretude	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/23/1760	Apretude	Norwegia	9.10.2023
EU/1/23/1750	AQUIPTA	Islandia	30.8.2023
EU/1/23/1750	AQUIPTA	Liechtenstein	31.8.2023
EU/1/23/1750	AQUIPTA	Norwegia	29.8.2023
EU/1/23/1717	AQUMELDI	Islandia	4.12.2023
EU/1/23/1717	AQUMELDI	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/23/1717	AQUMELDI	Norwegia	20.11.2023
EU/2/23/303	Bovilis Cryptium	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/23/1716	Camzyos	Islandia	9.8.2023
EU/1/23/1716	Camzyos	Norwegia	12.7.2023
EU/1/23/1763	Catiolanze	Islandia	4.12.2023
EU/1/23/1763	Catiolanze	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/23/1763	Catiolanze	Norwegia	12.12.2023
EU/1/23/1742	Columvi	Islandia	9.8.2023
EU/1/23/1742	Columvi	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/23/1742	Columvi	Norwegia	13.7.2023
EU/1/23/1753	Degarelix Accord	Islandia	23.10.2023
EU/1/23/1753	Degarelix Accord	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/23/1753	Degarelix Accord	Norwegia	10.10.2023
EU/1/22/1711	Dimethyl Fumarate Accord	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/22/1634	Dimethyl fumarate Mylan	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/22/1637	Dimethyl fumarate Neuraxpharm	Liechtenstein	31.12.2023

Numer EU	Produkt	Państwo	Data udzielenia pozwolenia
EU/1/22/1635	Dimethyl fumarate Polpharma	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/22/1702	Dimethyl Fumarate Teva	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/23/1765	Ebglyss	Islandia	4.12.2023
EU/1/23/1765	Ebglyss	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/23/1765	Ebglyss	Norwegia	30.11.2023
EU/1/23/1770	ELREXFIO	Islandia	18.12.2023
EU/1/23/1770	ELREXFIO	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/23/1770	ELREXFIO	Norwegia	13.12.2023
EU/1/23/1772	Elucirem	Islandia	18.12.2023
EU/1/23/1772	Elucirem	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/23/1772	Elucirem	Norwegia	18.12.2023
EU/2/23/297	Eluracat	Islandia	9.8.2023
EU/2/23/297	Eluracat	Norwegia	23.8.2023
EU/1/23/1747	Enrylaze	Islandia	19.10.2023
EU/1/23/1747	Enrylaze	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/23/1747	Enrylaze	Norwegia	10.10.2023
EU/1/23/1767	Finlee	Islandia	4.12.2023
EU/1/23/1767	Finlee	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/23/1767	Finlee	Norwegia	12.12.2023
EU/1/23/1762	Herwenda	Islandia	4.12.2023
EU/1/23/1762	Herwenda	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/23/1762	Herwenda	Norwegia	12.12.2023
EU/1/23/1756	Inaqovi	Islandia	13.10.2023
EU/1/23/1756	Inaqovi	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/23/1756	Inaqovi	Norwegia	28.9.2023
EU/1/23/1738	Jaypirca	Islandia	28.11.2023
EU/1/23/1738	Jaypirca	Liechtenstein	31.10.2023
EU/1/23/1738	Jaypirca	Norwegia	8.11.2023
EU/1/23/1755	Litfulo	Islandia	13.10.2023
EU/1/23/1755	Litfulo	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/23/1755	Litfulo	Norwegia	9.10.2023
EU/1/23/1774	Loargys	Islandia	28.12.2023
EU/1/23/1774	Loargys	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/23/1774	Loargys	Norwegia	19.12.2023
EU/2/23/301	Loxitab	Islandia	26.10.2023
EU/2/23/301	Loxitab	Liechtenstein	31.10.2023
EU/2/23/301	Loxitab	Norwegia	1.11.2023

Numer EU	Produkt	Państwo	Data udzielenia pozwolenia
EU/1/21/1613	Lyfnua	Islandia	19.10.2023
EU/1/21/1613	Lyfnua	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/21/1613	Lyfnua	Norwegia	10.10.2023
EU/1/23/1741	Lytgobi	Islandia	9.8.2023
EU/1/23/1741	Lytgobi	Norwegia	11.7.2023
EU/1/23/1741	Lytgobi	Liechtenstein	31.7.2023
EU/2/23/304	Nobivac LoVo L4	Islandia	11.12.2023
EU/2/23/304	Nobivac LoVo L4	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/23/1737	Opfolda	Islandia	9.8.2023
EU/1/23/1737	Opfolda	Norwegia	12.7.2023
EU/1/23/1757	ORSERDU	Islandia	19.10.2023
EU/1/23/1757	ORSERDU	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/23/1757	ORSERDU	Norwegia	10.10.2023
EU/2/23/299	Oxmax	Islandia	26.10.2023
EU/2/23/299	Oxmax	Liechtenstein	31.10.2023
EU/2/23/299	Oxmax	Norwegia	26.10.2023
EU/2/23/300	Poulvac Procerta HVT-IBD	Islandia	27.11.2023
EU/2/23/300	Poulvac Procerta HVT-IBD	Liechtenstein	31.10.2023
EU/2/23/300	Poulvac Procerta HVT-IBD	Norwegia	26.10.2023
EU/2/23/302	Prevexxion RN+HVT	Islandia	27.11.2023
EU/2/23/302	Prevexxion RN+HVT	Liechtenstein	31.10.2023
EU/2/23/302	Prevexxion RN+HVT	Norwegia	24.10.2023
EU/1/23/1746	Pylclari	Islandia	16.8.2023
EU/1/23/1746	Pylclari	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/23/1746	Pylclari	Norwegia	15.8.2023
EU/1/23/1775	Rezzayo	Islandia	29.12.2023
EU/1/23/1775	Rezzayo	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/23/1775	Rezzayo	Norwegia	28.12.2023
EU/2/23/305	Senvelgo	Islandia	13.12.2023
EU/2/23/305	Senvelgo	Liechtenstein	30.11.2023
EU/2/23/305	Senvelgo	Norwegia	28.11.2023
EU/1/23/1739	Sugammadex Piramal	Islandia	9.8.2023
EU/1/23/1739	Sugammadex Piramal	Norwegia	12.7.2023
EU/1/23/1748	TALVEY	Islandia	31.8.2023
EU/1/23/1748	TALVEY	Liechtenstein	31.8.2023
EU/1/23/1748	TALVEY	Norwegia	29.8.2023

Numer EU	Produkt	Państwo	Data udzielenia pozwolenia
EU/1/23/1759	Tepkinly	Islandia	20.10.2023
EU/1/23/1759	Tepkinly	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/23/1759	Tepkinly	Norwegia	10.10.2023
EU/1/23/1758	Tevimbra	Islandia	19.10.2023
EU/1/23/1758	Tevimbra	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/23/1758	Tevimbra	Norwegia	10.10.2023
EU/1/23/1754	Tyenne	Islandia	18.10.2023
EU/1/23/1754	Tyenne	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/23/1754	Tyenne	Norwegia	23.10.2023
EU/1/23/1745	Tyruko	Islandia	20.10.2023
EU/1/23/1745	Tyruko	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/23/1745	Tyruko	Norwegia	5.10.2023
EU/1/23/1768	VANFLYTA	Islandia	28.11.2023
EU/1/23/1768	VANFLYTA	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/23/1768	VANFLYTA	Norwegia	12.12.2023
EU/1/23/1771	Veozą	Islandia	18.12.2023
EU/1/23/1771	Veozą	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/23/1771	Veozą	Norwegia	18.12.2023
EU/1/23/1773	Vueway	Islandia	18.12.2023
EU/1/23/1773	Vueway	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/23/1773	Vueway	Norwegia	15.12.2023
EU/1/23/1751	Yesafili	Islandia	19.10.2023
EU/1/23/1751	Yesafili	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/23/1751	Yesafili	Norwegia	25.10.2023
EU/1/23/1766	Yorvipath	Islandia	4.12.2023
EU/1/23/1766	Yorvipath	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/23/1766	Yorvipath	Norwegia	12.12.2023
EU/2/23/298	YURVAC RHD	Islandia	12.10.2023
EU/2/23/298	YURVAC RHD	Liechtenstein	30.9.2023
EU/2/23/298	YURVAC RHD	Norwegia	11.10.2023
EU/1/23/1764	Zilbrysq	Islandia	15.12.2023
EU/1/23/1764	Zilbrysq	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/23/1764	Zilbrysq	Norwegia	12.12.2023
EU/1/23/1761	Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus	Islandia	25.10.2023
EU/1/23/1761	Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus	Liechtenstein	31.10.2023
EU/1/23/1761	Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus	Norwegia	25.10.2023

Numer EU	Produkt	Państwo	Data udzielenia pozwolenia
EU/1/23/1743	ZTALMY	Islandia	16.8.2023
EU/1/23/1743	ZTALMY	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/23/1743	ZTALMY	Norwegia	15.8.2023

ZAŁĄCZNIK II

Wykaz odnowionych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2023 r. w państwach EOG–EFTA odnowiono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Numer EU	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/1/21/1539	Abecma	Norwegia	15.8.2023
EU/1/19/1358	AJOVY	Islandia	28.11.2023
EU/1/19/1358	AJOVY	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/19/1358	AJOVY	Norwegia	20.11.2023
EU/1/18/1264	Alunbrig	Islandia	6.9.2023
EU/1/18/1264	Alunbrig	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/18/1292	Apealea	Islandia	5.10.2023
EU/1/18/1292	Apealea	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/18/1292	Apealea	Norwegia	10.10.2023
EU/2/19/249	Aservo EquiHaler	Norwegia	22.8.2023
EU/1/19/1353	Atazanavir Krka	Islandia	28.12.2023
EU/1/19/1353	Atazanavir Krka	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/19/1353	Atazanavir Krka	Norwegia	19.12.2023
EU/1/20/1473	AYVAKYT	Islandia	14.8.2023
EU/1/20/1473	AYVAKYT	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/20/1473	AYVAKYT	Norwegia	15.8.2023
EU/1/18/1352	Besremi	Islandia	28.12.2023
EU/1/18/1352	Besremi	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/18/1352	Besremi	Norwegia	19.12.2023
EU/1/18/1339	Bevespi Aerosphere	Islandia	20.10.2023
EU/1/18/1339	Bevespi Aerosphere	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/18/1339	Bevespi Aerosphere	Norwegia	26.10.2023
EU/1/18/1314	Braftovi	Islandia	4.7.2023
EU/1/18/1314	Braftovi	Liechtenstein	30.6.2023
EU/1/18/1314	Braftovi	Norwegia	17.7.2023
EU/1/18/1336	Buvidal	Islandia	15.8.2023
EU/1/18/1336	Buvidal	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/18/1336	Buvidal	Norwegia	15.8.2023

Numer EU	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/2/15/183	Canigen L4	Norwegia	8.8.2023
EU/2/22/283	Chanaxin	Norwegia	22.8.2023
EU/2/17/222	Clevor	Norwegia	22.8.2023
EU/2/18/225	Dany's BienenWohl	Norwegia	16.8.2023
EU/1/18/1310	Deferiprone Lipomed	Islandia	4.7.2023
EU/1/18/1310	Deferiprone Lipomed	Norwegia	17.7.2023
EU/1/13/878	Defitelio	Norwegia	15.8.2023
EU/1/18/1333	Delstrigo	Islandia	10.8.2023
EU/1/18/1333	Delstrigo	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/18/1333	Delstrigo	Norwegia	17.7.2023
EU/1/18/1338	Dengvaxia	Islandia	31.8.2023
EU/1/18/1338	Dengvaxia	Liechtenstein	31.8.2023
EU/1/18/1338	Dengvaxia	Norwegia	6.9.2023
EU/1/20/1437	Dovprela	Islandia	10.8.2023
EU/1/20/1437	Dovprela	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/20/1437	Dovprela	Norwegia	15.8.2023
EU/1/18/1330	Emgality	Islandia	12.9.2023
EU/1/18/1330	Emgality	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/18/1330	Emgality	Norwegia	6.9.2023
EU/1/20/1508	Enhertu	Islandia	2.11.2023
EU/1/20/1508	Enhertu	Liechtenstein	31.10.2023
EU/1/20/1508	Enhertu	Norwegia	30.10.2023
EU/1/18/1342	Erleada	Islandia	20.10.2023
EU/1/18/1342	Erleada	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/18/1342	Erleada	Norwegia	26.10.2023
EU/2/22/284	Evanovo	Norwegia	12.12.2023
EU/1/18/1347	Febuxostat Krka	Islandia	28.12.2023
EU/1/18/1347	Febuxostat Krka	Liechtenstein	31.12.2023
EU/2/19/238	Felisecto Plus	Norwegia	12.12.2023
EU/2/21/277	Felpreva	Norwegia	18.9.2023
EU/2/19/235	Forceris	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/13/881	Fortacin	Islandia	20.10.2023
EU/1/13/881	Fortacin	Liechtenstein	30.9.2023

Numer EU	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/1/13/881	Fortacin	Norwegia	25.10.2023
EU/1/18/1329	Fulphila	Islandia	18.10.2023
EU/1/18/1329	Fulphila	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/18/1329	Fulphila	Norwegia	15.9.2023
EU/1/21/1555	GAVRETO	Islandia	20.10.2023
EU/1/21/1555	GAVRETO	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/21/1555	GAVRETO	Norwegia	26.10.2023
EU/1/18/1321	Gefitinib Mylan	Islandia	10.8.2023
EU/1/18/1321	Gefitinib Mylan	Liechtenstein	30.6.2023
EU/1/18/1321	Gefitinib Mylan	Norwegia	17.7.2023
EU/1/22/1715	Hemgenix	Islandia	19.12.2023
EU/1/22/1715	Hemgenix	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/22/1715	Hemgenix	Norwegia	19.12.2023
EU/1/20/1446	Hepcludex	Islandia	11.8.2023
EU/1/20/1446	Hepcludex	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/20/1446	Hepcludex	Norwegia	15.8.2023
EU/1/18/1319	Hulio	Islandia	16.8.2023
EU/1/18/1319	Hulio	Liechtenstein	31.8.2023
EU/1/18/1319	Hulio	Norwegia	21.9.2023
EU/2/18/230	Hydrocortisone aceponate Ecuphar	Norwegia	22.8.2023
EU/1/19/1356	Idacio	Islandia	27.11.2023
EU/1/19/1356	Idacio	Liechtenstein	31.10.2023
EU/1/19/1356	Idacio	Norwegia	8.11.2023
EU/1/20/1471	Idefirix	Islandia	11.8.2023
EU/1/20/1471	Idefirix	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/20/1471	Idefirix	Norwegia	16.8.2023
EU/1/18/1323	Ilumetri	Islandia	11.8.2023
EU/1/18/1323	Ilumetri	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/18/1323	Ilumetri	Norwegia	15.8.2023
EU/2/21/280	Imoxat	Norwegia	15.8.2023
EU/2/20/256	Innovax-ND-ILT	Norwegia	1.11.2023
EU/2/18/232	Isemid	Islandia	18.12.2023

Numer EU	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/2/18/232	Isemid	Liechtenstein	30.12.2023
EU/2/18/232	Isemid	Norwegia	12.12.2023
EU/1/18/1324	Jivi	Islandia	4.7.2023
EU/1/18/1324	Jivi	Norwegia	13.7.2023
EU/1/18/1302	Kigabeq	Islandia	9.8.2023
EU/1/18/1302	Kigabeq	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/18/1302	Kigabeq	Norwegia	17.7.2023
EU/1/22/1657	Kinpeygo	Islandia	11.8.2023
EU/1/22/1657	Kinpeygo	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/22/1657	Kinpeygo	Norwegia	16.8.2023
EU/1/21/1552	Koselugo	Norwegia	18.7.2023
EU/2/18/234	Kriptazen	Liechtenstein	30.12.2023
EU/2/18/234	Kriptazen	Norwegia	20.12.2023
EU/1/18/1316	Lenalidomide Accord	Islandia	29.8.2023
EU/1/18/1316	Lenalidomide Accord	Liechtenstein	31.8.2023
EU/1/18/1316	Lenalidomide Accord	Norwegia	24.8.2023
EU/1/21/1603	Lumykras	Islandia	29.11.2023
EU/1/21/1603	Lumykras	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/21/1603	Lumykras	Norwegia	20.11.2023
EU/1/18/1331	Luxturna	Islandia	11.8.2023
EU/1/18/1331	Luxturna	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/18/1331	Luxturna	Norwegia	15.8.2023
EU/1/18/1315	Mektovi	Islandia	4.7.2023
EU/1/18/1315	Mektovi	Norwegia	13.7.2023
EU/1/18/1301	Mepsevii	Islandia	15.8.2023
EU/1/18/1301	Mepsevii	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/18/1301	Mepsevii	Norwegia	15.8.2023
EU/2/20/259	MHYOSPHERE PCV ID	Norwegia	22.8.2023
EU/1/18/1346	Miglustat Dipharma	Islandia	29.11.2023
EU/1/18/1346	Miglustat Dipharma	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/18/1346	Miglustat Dipharma	Norwegia	11.12.2023
EU/1/21/1570	Minjuvi	Islandia	11.8.2023

Numer EU	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/1/21/1570	Minjuvi	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/21/1570	Minjuvi	Norwegia	16.8.2023
EU/2/17/220	MiPet Easecto	Norwegia	22.8.2023
EU/1/18/1325	Namuscla	Islandia	30.8.2023
EU/1/18/1325	Namuscla	Liechtenstein	31.8.2023
EU/1/18/1325	Namuscla	Norwegia	14.8.2023
EU/2/19/241	NASYM	Norwegia	15.9.2023
EU/1/15/1078	Natpar	Norwegia	25.10.2023
EU/2/20/267	NexGard Combo	Norwegia	22.8.2023
EU/1/16/1094	Ninlaro	Islandia	12.9.2023
EU/1/16/1094	Ninlaro	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/16/1094	Ninlaro	Norwegia	6.9.2023
EU/2/20/265	Nobivac DP Plus	Norwegia	8.8.2023
EU/1/16/1139	Ocaliva	Islandia	29.11.2023
EU/1/16/1139	Ocaliva	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/16/1139	Ocaliva	Norwegia	12.12.2023
EU/1/18/1341	Ogivri	Islandia	23.8.2023
EU/1/18/1341	Ogivri	Liechtenstein	31.8.2023
EU/1/18/1341	Ogivri	Norwegia	15.8.2023
EU/1/18/1313	Pelgraz	Norwegia	13.7.2023
EU/1/18/1328	Pelmeg	Islandia	13.12.2023
EU/1/18/1328	Pelmeg	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/18/1328	Pelmeg	Norwegia	12.12.2023
EU/1/18/1332	Pifeltro	Islandia	10.8.2023
EU/1/18/1332	Pifeltro	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/18/1332	Pifeltro	Norwegia	17.7.2023
EU/1/18/1335	Poteligeo	Islandia	4.10.2023
EU/1/18/1335	Poteligeo	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/18/1335	Poteligeo	Norwegia	10.10.2023
EU/1/18/1291	Rizmoic	Islandia	28.11.2023
EU/1/18/1291	Rizmoic	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/18/1291	Rizmoic	Norwegia	8.11.2023
EU/1/22/1668	Roctavian	Islandia	14.8.2023

Numer EU	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/1/22/1668	Roctavian	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/22/1668	Roctavian	Norwegia	16.8.2023
EU/1/20/1460	Rozlytrek	Islandia	10.8.2023
EU/1/20/1460	Rozlytrek	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/20/1460	Rozlytrek	Norwegia	8.8.2023
EU/1/18/1294	RXULTI	Norwegia	15.8.2023
EU/1/21/1594	Rybrevant	Islandia	15.9.2023
EU/1/21/1594	Rybrevant	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/21/1594	Rybrevant	Norwegia	25.10.2023
EU/1/18/1343	Silodosin Recordati	Islandia	29.11.2023
EU/1/18/1343	Silodosin Recordati	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/18/1343	Silodosin Recordati	Norwegia	12.12.2023
EU/1/13/901	Sirturo	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/13/901	Sirturo	Norwegia	7.12.2023
EU/1/13/901	Sirturo	Islandia	13.12.2023
EU/1/18/1318	Slenyto	Norwegia	15.8.2023
EU/1/22/1688	Spevigo	Islandia	20.10.2023
EU/1/22/1688	Spevigo	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/18/1306	Symkevi	Islandia	31.8.2023
EU/1/18/1306	Symkevi	Liechtenstein	31.8.2023
EU/1/18/1306	Symkevi	Norwegia	29.8.2023
EU/2/18/231	Syvazul BTV	Norwegia	22.8.2023
EU/1/18/1340	TAKHZYRO	Islandia	30.8.2023
EU/1/18/1340	TAKHZYRO	Liechtenstein	31.8.2023
EU/1/18/1340	TAKHZYRO	Norwegia	24.8.2023
EU/1/20/1492	Tecartus	Islandia	28.12.2023
EU/1/20/1492	Tecartus	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/13/837	Tecfidera	Islandia	19.10.2023
EU/1/13/837	Tecfidera	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/13/837	Tecfidera	Norwegia	23.10.2023
EU/1/22/1675	TECVAYLI	Islandia	11.8.2023

Numer EU	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/1/22/1675	TECVAYLI	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/22/1675	TECVAYLI	Norwegia	16.8.2023
EU/2/20/252	Tulissin	Norwegia	22.8.2023
EU/2/18/227	UBAC	Norwegia	22.8.2023
EU/1/18/1334	Vaborem	Islandia	11.8.2023
EU/1/18/1334	Vaborem	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/18/1334	Vaborem	Norwegia	15.8.2023
EU/1/18/1350	Vantobra	Islandia	20.10.2023
EU/1/18/1350	Vantobra	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/18/1350	Vantobra	Norwegia	25.10.2023
EU/2/20/266	Vectormune FP ILT	Norwegia	18.9.2023
EU/2/20/250	Vectormune FP ILT+AE	Norwegia	18.9.2023
EU/1/16/1138	Venclyxto	Islandia	30.8.2023
EU/1/16/1138	Venclyxto	Liechtenstein	31.8.2023
EU/1/16/1138	Venclyxto	Norwegia	24.8.2023
EU/2/14/169	Versican Plus DHPPi	Norwegia	19.9.2023
EU/2/14/164	Versican Plus DHPPi/L4	Norwegia	18.9.2023
EU/2/14/163	Versican Plus DHPPi/L4R	Norwegia	21.9.2023
EU/2/14/171	Versican Plus L4	Norwegia	18.9.2023
EU/1/18/1307	Verzenios	Islandia	10.8.2023
EU/1/18/1307	Verzenios	Liechtenstein	30.6.2023
EU/1/18/1307	Verzenios	Norwegia	13.7.2023
EU/1/18/1298	Veyvondi	Islandia	4.7.2023
EU/1/18/1298	Veyvondi	Liechtenstein	30.6.2023
EU/1/18/1298	Veyvondi	Norwegia	13.7.2023
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Islandia	10.8.2023
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/19/1385	VITRAKVI	Norwegia	15.8.2023
EU/1/19/1354	Vizimpro	Islandia	18.12.2023
EU/1/19/1354	Vizimpro	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/19/1354	Vizimpro	Norwegia	12.12.2023
EU/1/18/1308	Vyxeos liposomal	Norwegia	15.8.2023
EU/1/13/873	Xofigo	Islandia	27.11.2023

Numer EU	Produkt	Państwo	Data odnowienia pozwolenia
EU/1/13/873	Xofigo	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/13/873	Xofigo	Norwegia	30.11.2023
EU/1/18/1299	Yescarta	Islandia	11.8.2023
EU/1/18/1299	Yescarta	Liechtenstein	31.7.2023
EU/1/18/1299	Yescarta	Norwegia	15.8.2023
EU/1/18/1327	Ziextenzo	Islandia	10.8.2023
EU/1/18/1327	Ziextenzo	Liechtenstein	30.6.2023
EU/1/18/1327	Ziextenzo	Norwegia	12.7.2023
EU/1/18/1344	Zirabev	Islandia	29.11.2023
EU/1/18/1344	Zirabev	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/18/1344	Zirabev	Norwegia	22.11.2023
EU/1/22/1695	Zynlonta	Islandia	29.11.2023
EU/1/22/1695	Zynlonta	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/22/1695	Zynlonta	Norwegia	12.12.2023

ZAŁĄCZNIK III

Wykaz przedłużonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2023 r. w państwach EOG–EFTA przedłużono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Numer EU	Produkt	Państwo	Data przedłużenia pozwolenia
EU/1/21/1554/004-005	Adtralza	Islandia	9.10.2023
EU/1/21/1554/004-005	Adtralza	Norwegia	25.10.2023
EU/1/20/1528/018-024	Comirnaty	Norwegia	31.8.2023
EU/1/20/1528/015-017	Comirnaty Original/O-micron BA.4-5	Islandia	8.9.2023
EU/1/20/1528/015-017	Comirnaty Original/O-micron BA.4-5	Norwegia	9.8.2023
EU/1/19/1365/002	Cufence	Islandia	14.12.2023
EU/1/19/1365/002	Cufence	Norwegia	12.12.2023
EU/1/15/1058/023-024	Entresto	Norwegia	16.8.2023
EU/1/18/1324/004-006	Erleada	Norwegia	30.8.2023
EU/1/18/1324/004-006	Erleada	Islandia	5.10.2023
EU/1/19/1374/006-007	Esperoct	Islandia	24.10.2023
EU/1/19/1374/006-007	Esperoct	Norwegia	10.10.2023
EU/1/18/1323/004	Ilumetri	Islandia	16.8.2023
EU/1/18/1323/004	Ilumetri	Norwegia	15.8.2023
EU/1/20/1468/003-004	Kaftrio	Islandia	14.12.2023
EU/1/20/1468/003-004	Kaftrio	Norwegia	12.12.2023
EU/1/12/782/008	Kalydeco	Islandia	13.12.2023
EU/1/12/782/008	Kalydeco	Norwegia	12.12.2023
EU/1/16/1170/017-019	OLUMIANT	Islandia	23.10.2023
EU/1/15/1059/008	Orkambi	Islandia	9.8.2023
EU/1/15/1059/008	Orkambi	Norwegia	12.7.2023
EU/1/13/822/006	PHEBURANE	Islandia	28.12.2023
EU/1/12/822/006	Pheburane	Norwegia	12.12.2023
EU/1/20/1501/005-006	Sogroya	Norwegia	16.8.2023
EU/1/20/1501/005-006	Sogroya	Islandia	16.8.2023
EU/1/18/1340/007-009	Takhzyro	Islandia	8.12.2023
EU/1/18/1340/007-009	Takhzyro	Norwegia	12.12.2023
EU/1/15/989/002	Tenkasi	Islandia	23.10.2023
EU/1/15/989/002	Tenkasi	Norwegia	10.10.2023
EU/1/21/1599/003	Vyepti	Islandia	18.12.2023
EU/1/21/1599/003	Vyepti	Norwegia	18.12.2023
EU/1/22/1674/002	Vyvgart	Islandia	1.12.2023
EU/1/22/1674/002	Vyvgart	Norwegia	12.12.2023

Numer EU	Produkt	Państwo	Data przedłużenia pozwolenia
EU/1/05/319/012-017	Xolair	Islandia	29.11.2023
EU/1/05/319/012-017,	Xolair	Norwegia	12.12.2023
EU/1/20/1513/017	Yuflyma	Islandia	8.12.2023
EU/1/20/1513/017	Yuflyma	Norwegia	12.12.2023

ZAŁĄCZNIK IV

Wykaz wycofanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2023 r. w państwach EOG–EFTA wycofano następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Numer EU	Produkt	Państwo	Data wycofania
EU/2/10/118	Activyl	Islandia	29.11.2023
EU/2/10/118	Activyl	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/20/1476	Adakveo	Islandia	7.9.2023
EU/1/20/1476	Adakveo	Liechtenstein	31.8.2023
EU/1/20/1476	Adakveo	Norwegia	21.8.2023
EU/2/13/153	Aftovaxpur Doe	Norwegia	14.9.2023
EU/1/03/254	Busilvex	Islandia	20.7.2023
EU/2/11/121	CaniLeish	Islandia	25.10.2023
EU/2/11/121	CaniLeish	Liechtenstein	31.10.2023
EU/2/11/121	CaniLeish	Norwegia	22.11.2023
EU/1/15/1055	Ciambra	Islandia	25.10.2023
EU/1/15/1055	Ciambra	Liechtenstein	31.10.2023
EU/1/15/1055	Ciambra	Norwegia	28.11.2023
EU/1/09/558	Clopidogrel BGR	Liechtenstein	31.10.2023
EU/1/09/558	Clopidogrel BGR	Islandia	6.11.2023
EU/2/10/115	Comfortis	Islandia	24.8.2023
EU/2/10/115	Comfortis	Norwegia	21.9.2023
EU/1/21/1624	COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva	Islandia	25.10.2023
EU/1/21/1624	COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva	Liechtenstein	31.10.2023
EU/1/21/1624	COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva	Norwegia	22.11.2023
EU/1/17/1248	Darunavir Krka d.d.	Norwegia	23.1.2023 ⁽¹⁾
EU/1/21/1540	Dasatinib Accord	Norwegia	15.9.2023
EU/1/21/1541	Dasatinib Accordpharma	Norwegia	15.9.2023
EU/1/21/1568	Imatinib Koanaa	Islandia	11.9.2023
EU/1/21/1568	Imatinib Koanaa	Liechtenstein	31.8.2023
EU/1/21/1568	Imatinib Koanaa	Norwegia	21.9.2023
EU/1/22/1644	Inprezmia	Norwegia	14.9.2023
EU/1/96/026	Invirase	Islandia	31.8.2023
EU/1/96/026	Invirase	Liechtenstein	31.8.2023
EU/1/96/026	Invirase	Norwegia	21.9.2023
EU/1/19/1396	Ivozall	Islandia	2.11.2023
EU/1/19/1396	Ivozall	Liechtenstein	31.10.2023

Numer EU	Produkt	Państwo	Data wycofania
EU/1/19/1396	Ivozall	Norwegia	1.11.2023
EU/1/13/819	JETREA	Islandia	11.9.2023
EU/1/13/819	JETREA	Liechtenstein	31.8.2023
EU/1/13/819	JETREA	Norwegia	11.10.2023
EU/1/10/663	Lamivudine/Zidovudine Teva	Norwegia	21.9.2023
EU/1/20/1521	Lenalidomide Krka d.d.	Norwegia	21.9.2023
EU/1/20/1519	Lenalidomide Krka d.d. Novo mesto	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/09/598	Nevirapine Teva	Norwegia	1.11.2023
EU/1/17/1217	Nitisinone MDK	Norwegia	26.10.2023
EU/2/11/132	Nobivac Myxo-RHD	Islandia	8.9.2023
EU/2/11/132	Nobivac Myxo-RHD	Liechtenstein	31.8.2023
EU/2/11/132	Nobivac Myxo-RHD	Norwegia	24.8.2023
EU/1/20/1499	Onbevzi	Islandia	19.12.2023
EU/1/20/1499	Onbevzi	Liechtenstein	31.12.2023
EU/1/09/571	Pandemic Influenza Vaccine H5N1 BAXTER	Liechtenstein	30.9.2023
EU/1/09/571	Pandemic Influenza Vaccine H5N1 BAXTER	Norwegia	22.11.2023
EU/1/09/571	Pandemic Influenza Vaccine H5N1 BAXTER	Islandia	25.10.2023
EU/1/12/757	Pioglitazone Teva	Norwegia	21.9.2023
EU/1/15/1012	Pregabalin Sandoz GmbH	Islandia	24.10.2023
EU/1/15/1012	Pregabalin Sandoz GmbH	Liechtenstein	31.10.2023
EU/1/15/1012	Pregabalin Sandoz GmbH	Norwegia	29.11.2023
EU/1/16/1166	Pregabalin Zentiva k.s.,	Norwegia	14.9.2023
EU/1/99/107	Rebetol	Islandia	26.10.2023
EU/1/99/107	Rebetol	Liechtenstein	31.10.2023
EU/1/99/107	Rebetol	Norwegia	2.11.2023
EU/1/22/1712	Tremelimumab AstraZeneca	Islandia	29.11.2023
EU/1/22/1712	Tremelimumab AstraZeneca	Liechtenstein	30.11.2023
EU/1/22/1712	Tremelimumab AstraZeneca	Norwegia	28.11.2023
EU/1/20/1478	Zynrelef	Liechtenstein	31.10.2023
EU/1/20/1478	Zynrelef	Norwegia	28.11.2023
EU/1/20/1478	Zynrelef	Islandia	25.10.2023

(¹) W sposób niezamierzony nie uwzględniono tego wycofania w wykazie pozwoleń w pierwszej połowie 2023 r.

ZAŁĄCZNIK V

Wykaz zawieszonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2023 r. w państwach EOG–EFTA zawieszono następujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Numer EU	Produkt	Państwo	Data zawieszenia pozwolenia