

HU

HU

HU



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 30.11.2009
C(2009)9775

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

30.11.2009

a(z) "Hirobriz Breezhaler - indakaterol-maleát" emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(CSAK A AZ ANGOL NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

30.11.2009

a(z) "Hirobriz Breezhaler - indakaterol-maleát" emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004 európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 10. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel a Novartis Europharm Limited által 2009. július 26-án, a 726/2004/EK rendelet 4. cikkének (1) bekezdése alapján benyújtott kérelemre,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által 2009. szeptember 24-én megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) A "Hirobriz Breezhaler - indakaterol-maleát" gyógyszer eleget tesz az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben², foglalt követelményeknek.
- (2) Helyénvaló mostantól engedélyezni piaci forgalmazását.
- (3) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának véleményével,

¹ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

² HL 311. sz., 2001.11.28., 67. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 726/2004/EK rendelet 3. cikke szerinti forgalomba hozatali engedélyt megadják a "Hirobriz Breezhaler - indakaterol-maleát" gyógyszerre, amelynek tulajdonságait e határozat I. melléklete foglalja össze. A "Hirobriz Breezhaler - indakaterol-maleát" gyógyszer az alábbi szám alatt kerül be a gyógyszerkészítmények közösségi nyilvántartásába:

- EU/1/09/594/001 Hirobriz Breezhaler - 150 µg - inhalációs por kemény kapszulában - Inhalációs alkalmazás - buboréksomagolás (PA/alu/PVC) - 10 kapszula + 1 inhalátor
- EU/1/09/594/002 Hirobriz Breezhaler - 150 µg - inhalációs por kemény kapszulában - Inhalációs alkalmazás - buboréksomagolás (PA/alu/PVC) - 30 kapszula + 1 inhalátor
- EU/1/09/594/003 Hirobriz Breezhaler - 150 µg - inhalációs por kemény kapszulában - Inhalációs alkalmazás - buboréksomagolás (PA/alu/PVC) - 2 x (30 kapszula + 1 inhalátor)
- EU/1/09/594/004 Hirobriz Breezhaler - 150 µg - inhalációs por kemény kapszulában - Inhalációs alkalmazás - buboréksomagolás (PA/alu/PVC) - 3 x (30 kapszula + 1 inhalátor)
- EU/1/09/594/005 Hirobriz Breezhaler - 150 µg - inhalációs por kemény kapszulában - Inhalációs alkalmazás - buboréksomagolás (PA/alu/PVC) - 30 x (10 kapszula + 1 inhalátor)
- EU/1/09/594/006 Hirobriz Breezhaler - 300 µg - inhalációs por kemény kapszulában - Inhalációs alkalmazás - buboréksomagolás (PA/alu/PVC) - 10 kapszula + 1 inhalátor
- EU/1/09/594/007 Hirobriz Breezhaler - 300 µg - inhalációs por kemény kapszulában - Inhalációs alkalmazás - buboréksomagolás (PA/alu/PVC) - 30 kapszula + 1 inhalátor
- EU/1/09/594/008 Hirobriz Breezhaler - 300 µg - inhalációs por kemény kapszulában - Inhalációs alkalmazás - buboréksomagolás (PA/alu/PVC) - 2 x (30 kapszula + 1 inhalátor)
- EU/1/09/594/009 Hirobriz Breezhaler - 300 µg - inhalációs por kemény kapszulában - Inhalációs alkalmazás - buboréksomagolás (PA/alu/PVC) - 3 x (30 kapszula + 1 inhalátor)

EU/1/09/594/010 Hirobriz Breezhaler - 300 µg - inhalációs por kemény kapszulában -
Inhalációs alkalmazás - buboréksomagolás (PA/alu/PVC) - 30 x
(10 kapszula + 1 inhalátor)

szám alatt fel kell venni a gyógyszerkészítmények közösségi nyilvántartásába.

2. cikk

Az 1. cikkben megnevezett piaci forgalmazási engedély feltételezi a II. mellékletben szereplő, nevezetesen gyártási és behozatali, ellenőrzési és szállítási feltételeknek a tiszteletben tartását.

3. cikk

Az 1. cikkben említett gyógyszer címkeszövegének és betegtájékoztatójának eleget kell tennie a III. mellékletben foglalt feltételeknek.

4. cikk

Az engedély érvényességi időtartama a jelen határozatról szóló értesítés napjától számított öt év.

5. cikk

E határozat címzettje a Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom.

Kelt Brüsszelben, 30.11.2009

A Bizottság részéről
Heinz ZOUREK
Főigazgató