

HU

HU

HU



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 26.3.2010
C(2010)2169

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

26.3.2010

**az emberi felhasználásra szánt "Onbrez Breezhaler - indakaterol-maleát"
gyógyszer piaci forgalmazására a C(2009)9774 határozat alapján kiadott engedély
átruházásáról**

(Csak a AZ ANGOL nyelvű szöveg hiteles)

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

26.3.2010

az emberi felhasználásra szánt "Onbrez Breezhaler - indakaterol-maleát" gyógyszer piaci forgalmazására a C(2009)9774 határozat alapján kiadott engedély átruházásáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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,

Tekintettel az 1085/2003/EK 2003. június 3-án hozott Bizottsági rendeletre, amely a forgalomba hozatali engedély feltételei változatainak vizsgálatára vonatkozik, és amely a 2309/93/EGK² tanácsi rendelet alkalmazási körébe esik, különösen annak 5. cikk (7) bekezdés első albekezdésére és 6. cikk (10) bekezdés első albekezdésére,

tekintettel a 1085/2003/EK rendelet 6. cikk (1) bekezdése értelmében a Novartis Europharm Limited által 2009. december 20-án benyújtott kérelemre,

tekintettel a Novartis Europharm Limited által a 1085/2003/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtott kérelmére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által 2010. február 18-én megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) A Gyógyszerkészítmények Közösségi Nyilvántartásába EU/1/09/593/001-010 szám(ok)on bejegyzett, és a(z) 2009. november 30-i C(2009)9774 bizottsági határozat által engedélyezett "Onbrez Breezhaler - indakaterol-maleát" gyógyászati termék forgalomba hozatali engedélyének feltételeiben bekövetkezett II. típusú jelentős változtatás vizsgálatának eredménye szerint a termék továbbra is elegendő tesz az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények közösségi iránymutatásáról szóló 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv³ követelményeinek.

¹ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.) módosított rendelet.

² HL L 159. sz., 2003. VI. 27. 24. o.

³ HL 311. sz., 2001.11.28., 67. o.) módosított irányelv.

- (2) Ennek értelmében a forgalomba hozatali engedély és ennek megfelelően a C(2009)9774 határozat jelentős módosítását célzó kérelemnek [kérelmeknek] helyt kell adni.
- (3) Az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség 2010. január 26 és 2010. február 18 között elismerte az IB típusú értesítésem, illetve értesítéseken végrehajtott apróbb változtatásokat, ennek megfelelően tájékoztatta a forgalomba hozatali engedély birtokosát, és elkészítette ezen értesítés(ek) listáját. Az említett módosítás(ok) az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség által azok elfogadásáról küldött értesítés dátumától fogva/az érvényes értesítésnek az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség általi elfogadásától számított 30 napon belül lép(nek) hatályba.
- (4) A forgalombahozatali engedély frissítendő és a C(2009)9774 sz. Határozat ennek megfelelően módosítandó.
- (5) A jobb érthetőség és átláthatóság érdekében a mellékletek egy részének vagy részeinek módosítása után ajánlatos gondoskodni azok egységes szerkezetbe foglalt változatainak elkészítéséről. A C(2009)9774 határozat mellékleteit ezért új mellékletekkel kell helyettesíteni,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A C(2009)9774 határozat az alábbiak szerint módosul:

1) Az aktualizált forgalomba hozatali engedély a következő, kisebb módosításokról szóló bejelentésekről készített listával egészül ki.

Kérelem száma	Alkalmazási kör (érintett EU-számok)
EMA/H/C/1114/IB/03	(EU/1/09/593/001-010)

- 2) az I. melléklet helyébe a jelen határozat I. mellékletében szereplő szöveg kerül;
- 3) a II. melléklet helyébe a jelen határozat II. mellékletében szereplő szöveg kerül;

2. cikk

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

Kelt Brüsszelben, 26.3.2010.

A Bizottság részéről
Robert MADELIN
Főigazgató