



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 14.6.2010
K(2010)4136

DECYZJA KOMISJI

z 14.6.2010

**w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE
Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
zawierających substancję czynną „dekstropropoksyfen”**

DECYZJA KOMISJI

z 14.6.2010

w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, na mocy art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „dekstropropoksyfen”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹, w szczególności jej art. 34 ust. 1,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków, wydaną w dniu 18 marca 2010 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkty lecznicze stosowane u ludzi dopuszczone przez państwa członkowskie muszą spełniać wymogi dyrektywy 2001/83/WE.
- (2) W dniu 30 listopada 2007 r. Komisja Europejska skierowała pytanie do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi na mocy art. 31 ust 1. dyrektywy 2001/83/WE, zgodnie z którym, w szczególnych przypadkach dotyczących interesów Unii, można przekazać sprawę temu Komitetowi przed podjęciem decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub dotyczącej zawieszenia, wycofania lub wszelkich innych zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które okazują się niezbędne.
- (3) Z oceny naukowej Komitetu, z której wnioski zawarto w załączniku II do niniejszej decyzji, wynika, że wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w załączniku I, jest konieczne dla ochrony zdrowia publicznego.
- (4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

¹ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Państwa członkowskie, których to dotyczy, wycofują krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w załączniku I, w terminie 15 miesięcy od daty notyfikowania niniejszej decyzji, na podstawie zawartych w załączniku II wniosków z badań naukowych.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 14.6.2010

W imieniu Komisji
Paola TESTORI COGGI
Dyrektor generalny

ODPIS UWIERZYTELNIONY
W imieniu Sekretarza Generalnego

Jordi AYET PUIGARNAU
Dyrektor Kancelarii