



EUROOPA KOMISJON

Brüssel, kuupäev 23.10.2012
K(2012)7617 lõplik

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

23.10.2012,

millega antakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt tingimustega müügiluba inimtervishoius kasutatavale ravimile "XALKORI - krisotiniib"

(EMPs kohaldatav tekst)

(AINULT INGLISEKEELNE TEKST ON AUTENTNE)

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

23.10.2012,

**millega antakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004
kohaselt tingimustega müügiluba inimtervishoius kasutatavale ravimile
"XALKORI - krisotiniib"**

(EMPs kohaldatav tekst)

(AINULT INGLISEKEELNE TEKST ON AUTENTNE)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet,¹ eriti selle artikli 10 lõiget 2 ja artikli 14 lõiget 7,

võttes arvesse komisjoni määrust (EÜ) nr 507/2006, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius kasutatavate ravimite tingimustega müügiloo kohta,²

võttes arvesse määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 4 lõike 1 alusel 17. august. 2011 ettevõtja Pfizer Limited poolt esitatud taotlust,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust (arvamusi), mille on 19. juuli. 2012 sõnastanud inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee

ning arvestades järgmist:

- (1) „XALKORI - krisotiniib” kuulub määruse (EÜ) nr 507/2006, eelkõige selle artikli 2 lõike 1, kohaldamisalasse. Lisaks, nagu on ette nähtud IV lisas, vastab ravim selle määruse artiklis 4 kehtestatud tingimustega müügiloo andmise nõuetele.
- (2) Seetõttu tuleb vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikele 7 ja määrusele (EÜ) nr 507/2006 anda „XALKORI - krisotiniib” turuleviimise luba, mis sõltub teatavatest tingimustest.
- (3) Inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee on seisukohal, et krisotiniib on uus toimeaine.
- (4) Käesolevas otsuses sätestatud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

¹ EÜT L 136, 30.4.2004, lk 1.

² ELT L 92, 30.3.2006, lk 6.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Ravimile "XALKORI - krisotiniib", mille omadusi kirjeldatakse käesoleva otsuse I lisas, antakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 3 ja artikli 14 lõikes 7 sätestatud tingimustega müügiluba.

"XALKORI - krisotiniib" registreeritakse ühenduse ravimiregistrisse numbri

- | | |
|-----------------|---|
| EU/1/12/793/001 | XALKORI - 200 mg - Kõvakapsel - Suukaudne - Blister (PVC/alumiinium) - 60 kapslit |
| EU/1/12/793/002 | XALKORI - 200 mg - Kõvakapsel - Suukaudne - Pudel (HDPE) - 60 kapslit |
| EU/1/12/793/003 | XALKORI - 250 mg - Kõvakapsel - Suukaudne - Blister (PVC/alumiinium) - 60 kapslit |
| EU/1/12/793/004 | XALKORI - 250 mg - Kõvakapsel - Suukaudne - Pudel (HDPE) - 60 kapslit |

Artikkel 2

Artiklis 1 nimetatud ravimi müügiluba antakse II lisas esitatud nõuete täitmise korral, mida hinnatakse igal aastal uuesti.

Artikkel 3

Artiklis 1 nimetatud ravimi etikett ja pakendivaheleht peavad olema kooskõlas III lisas sätestatud tingimustega.

Artikkel 4

Luba kehtib ühe aasta alates käesolevast otsusest teatamisest.

Artikkel 5

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõtjale Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom.

Brüssel, 23.10.2012.

Komisjoni nimel
Peadirektor
Paola TESTORI COGGI