



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 29.10.2012
K(2012)7894 v konečném znění

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 29.10.2012

**kterým se mění registrace humánního léčivého přípravku „Myocet - doxorubicin“
udělená rozhodnutím K(2000)2028**

(Text s významem pro EHP)

(POUZE FRANCOUZSKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 29.10.2012

**kterým se mění registrace humánního léčivého přípravku „Myocet - doxorubicin“
udělená rozhodnutím K(2000)2028**

(Text s významem pro EHP)

(POUZE FRANCOUZSKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky¹,

s ohledem na nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků², a zejména na čl. 17 odst. 2 uvedeného nařízení,

s ohledem na oznámení předložená společností Cephalon Europe podle čl. 14 odst. 1 a podle čl. 15 odst. 1 nařízení (ES) č. 1234/2008,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Evropská agentura pro léčivé přípravky informovala držitele registrace a Komisi o svých příznivých stanoviscích, pokud jde o malé změny typu IA a typu IB oznámené mezi 7. březem 2012 a 25. září 2012, a o potřebě změnit rozhodnutí, kterým se uděluje registrace.
- (2) Registrace by měla být aktualizována a rozhodnutí K(2000)2028 ze dne 13. července 2000 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno. Rejstřík léčivých přípravků Společenství by měl být rovněž aktualizován.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rozhodnutí K(2000)2028 se mění následovně:

1) K registraci se doplňují tato oznámení o malých změnách:

Číslo žádosti

Působnost (dotčená čísla EU)

EMA/H/C/297/IA/41

B.II.b.2.b).1 (EU/1/00/141/001-002)

¹ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

² Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7.

- 2) příloha I se nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto rozhodnutí;
- 3) příloha II se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto rozhodnutí;
- 4) příloha III se nahrazuje zněním uvedeným v příloze III tohoto rozhodnutí;

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Cephalon Europe, 5 Rue Charles Martigny, Maisons Alfort 94700, France.

V Bruselu dne 29.10.2012.

*Za Komisi
Paola TESTORI COGGI
Generální ředitelka*