



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 14.5.2013
K(2013)2897 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 14.5.2013

w sprawie odmowy, na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Qsiva - fentermina/topiramate"

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU HOLENDERSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 14.5.2013

w sprawie odmowy, na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Qsiva - fentermina/topiramat"

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU HOLENDERSKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków¹, w szczególności jego art. 10 ust. 2,

uwzględniając wniosek złożony w dniu 19 styczeń 2011 przez Przedsiębiorstwo VIVUS BV na mocy art. 4 ust.1 rozporządzenia (EW) nr 726/2004,

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych, wyrażone w dniu 18 październik 2012 i 21 luty 2013 przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkt leczniczy "Qsiva - fentermina/topiramat" nie odpowiada wymogom dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 roku ustanawiającej europejskie przepisy w sprawie leków przeznaczonych dla ludzi², z powodów przedstawionych w załączniku do niniejszej decyzji;
- (2) zatem należy odmówić jego wprowadzenia na rynek;
- (3) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W oparciu o wnioski naukowe przedstawione w załączniku do niniejszej decyzji odmawia się wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, o którym mowa w art. 3

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

² Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dla produktu leczniczego "Qsiva - fentermina/topiramate".

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa VIVUS BV, Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland.

Sporządzono w Brukseli, 14.5.2013.

*W imieniu Komisji
Paola TESTORI COGGI
Dyrektor Generalny*