



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel, 21.6.2013
K(2013)4017 (lopullinen)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

tehty 13.6.2013,

**ihmisille tarkoitetun lääkkeen "Spedra - avanafili" myyntiluvan myöntämisestä
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(AINOASTAAN HOLLANNINKIELINEN TEKSTI ON TODISTUSVOIMAINEN)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

tehty 13.6.2013,

ihmisille tarkoitetun lääkkeen "Spedra - avanafiili" myyntiluvan myöntämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(AINOASTAAN HOLLANNINKIELINEN TEKSTI ON TODISTUSVOIMAINEN)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004¹ ja erityisesti sen 10 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon yrityksen VIVUS BV asetuksen (EY) N:o 726/2004 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti 21 päivänä maaliskuuta 2012 tekemän hakemuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 25 päivänä huhtikuuta 2013 valmisteleman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Lääke "Spedra - avanafiili" täyttää ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY² säädetyt vaatimukset.
- (2) Sen vuoksi lääkkeelle olisi annettava markkinoille saattamista koskeva lupa.
- (3) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea katsoi, että avanafiili on uusi vaikuttava aine.
- (4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

¹ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

² EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Lääkkeelle ”Spedra - avanafiili”, jonka ominaisuuksista esitetään yhteenveto tämän päätöksen liitteessä I, myönnetään asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan mukainen myyntilupa. ”Spedra - avanafiili” rekisteröidään yhteisön lääkerekisteriin numerolla EU/1/13/841.

2 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan edellytyksenä on liitteessä II mainittujen edellytysten, erityisesti valmistukseen, tuontiin, valvontaan ja jakeluun liittyvien edellytysten täytyminen.

3 artikla

Edellä 1 artiklassa tarkoitetun lääkkeen merkintöjen ja pakkausselosteen on oltava liitteessä III olevien edellytysten mukaiset.

4 artikla

Lupa on voimassa viisi vuotta tämän päätöksen tiedoksiantopäivästä.

5 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle VIVUS BV, Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland.

Tehty Brysselissä 13.6.2013. 13.6.2013. 21.6.2013.

*Komission puolesta
Paola TESTORI COGGI
Pääjohtaja*