



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 21.6.2013
K(2013)4017 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 13.6.2013

przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Spedra - awanafil"

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU HOLENDERSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 13.6.2013

przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Spedra - awanafil"

(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 21 marzec 2012 przez Przedsiębiorstwo VIVUS BV na mocy art. 4 ust.1 rozporządzenia (EW) nr 726/2004,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 25 kwiecień 2013 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkt leczniczy "Spedra - awanafil" spełnia wymogi dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi².
- (2) Należy zatem wydać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu tego produktu leczniczego.
- (3) Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uznał, że awanafil jest nową substancją czynną.

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

² Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

- (4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przyznaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dla produktu leczniczego „Spedra - awanafil”, którego charakterystyka znajduje się w załączniku I do niniejszej decyzji. Produkt leczniczy „Spedra - awanafil” rejestruje się we wspólnotowym rejestrze produktów leczniczych pod numerem EU/1/13/841.

Artykuł 2

Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu dotyczące produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, jest uzależnione od spełnienia warunków, w szczególności dotyczących produkcji i przywozu, kontroli i dostawy, określonych w załączniku II.

Artykuł 3

Etykietowanie i instrukcje dotyczące produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, są zgodne warunkami określonymi w załączniku III.

Artykuł 4

Pozwolenie wydaje się na okres pięciu lat od daty notyfikacji niniejszej decyzji.

Artykuł 5

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

Sporządzono w Brukseli, 13.6.2013. 13.6.2013. 21.6.2013.

*W imieniu Komisji
Paola TESTORI COGGI
Dyrektor Generalny*