



Brüsszel, 19.9.2013
C(2013)6210 (végleges)

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

19.9.2013

a(z) "Tybost - kobicisztát" emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK AZ ANGOL NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

19.9.2013

a(z) "Tybost - kobicisztát" emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK AZ ANGOL NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004 európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 10. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel a Gilead Sciences International Limited által 2012. május 23-án, a 726/2004/EK rendelet 4. cikkének (1) bekezdése alapján benyújtott kérelemre,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által 2013. július 25-án megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) A "Tybost - kobicisztát" gyógyszer eleget tesz az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben², foglalt követelményeknek.
- (2) Helyénvaló mostantól engedélyezni piaci forgalmazását.
- (3) Az „kobicisztát” új hatóanyag volt a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásának időpontjában.
- (4) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Bizottság megadja a 726/2004/EK rendelet 3. cikke szerinti forgalombahozatali engedélyt a(z) „Tybost - kobicisztát” gyógyszerre, amelynek tulajdonságait e határozat I.

¹ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

² HL 311. sz., 2001.11.28., 67. o.

melléklete foglalja össze. A(z) „Tybost - kobicisztát” a EU/1/13/872 számon kerül be a gyógyszerek közösségi nyilvántartásába.

2. cikk

Az 1. cikkben megnevezett piaci forgalmazási engedély feltételezi a II. mellékletben szereplő, nevezetesen gyártási és behozatali, ellenőrzési és szállítási feltételeknek a tiszteletben tartását.

3. cikk

Az 1. cikkben említett gyógyszer címkeszövegének és betegtájékoztatójának eleget kell tennie a III. mellékletben foglalt feltételeknek.

4. cikk

Az engedély érvényességi időtartama a jelen határozatról szóló értesítés napjától számított öt év.

5. cikk

E határozat címzettje a Gilead Sciences International Limited, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom.

Kelt Brüsszelben, 19.9.2013.

*A Bizottság részéről
Paola TESTORI COGGI
Főigazgató*