



Brüsszel, 2018.7.26.
C(2018) 5101 final

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2018.7.26.)

az „Esmya - uliprisztál” emberi felhasználásra szánt gyógyszerre a C(2012)1335(final) határozattal megadott forgalombahozatali engedélynek a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 20. cikke alapján történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK A MAGYAR NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2018.7.26.)

az „Esmya - uliprisztál” emberi felhasználásra szánt gyógyszerre a C(2012)1335(final) határozattal megadott forgalombahozatali engedélynek a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 20. cikke alapján történő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK A MAGYAR 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/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 20. cikke (3) és (8) bekezdésére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által 2018. május 31-án megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) A(z) „Esmya - uliprisztál” gyógyszer forgalomba hozatalát a(z) 2012. február 23-i C(2012)1335(final) bizottsági határozat engedélyezte.
- (2) A Bizottság a 726/2004/EK rendelet 20. cikkének (2) bekezdése alapján eljárást indított, és kikérte az Európai Gyógyszerügynökség véleményét arról, hogy a forgalombahozatali engedély fenntartására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására van-e szükség.
- (3) A 726/2004/EK rendelet 20. cikkének (8) bekezdése szerint az Európai Gyógyszerügynökség farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottsága 2018. május 17 ajánlást adott ki.
- (4) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának tudományos értékelése – melynek következtetéseit e határozat IV. melléklete tartalmazza – rámutat, hogy az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének módosításáról határozatot kell elfogadni.
- (5) Ezért a C(2012)1335(final) határozatot ennek megfelelően módosítani kell. A gyógyszerek közösségi nyilvántartását szintén aktualizálni kell.
- (6) Az érthetőség és az átláthatóság érdekében a mellékletek egy vagy több részének módosítását követően ajánlatos gondoskodni egységes szerkezetbe foglalásukról. A C(2012)1335(final) határozat mellékletei helyébe újaknak kell lépniük.

¹ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

- (7) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az e határozat IV. Mellékletének tudományos következtetései alapján az 2012. február 23-i C(2012)1335(final) határozattal az Esmya - uliprisztál gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye módosul.

2. cikk

A C(2012)1335(final) határozat az alábbiak szerint módosul:

- 1) az I. melléklet helyébe a jelen határozat I. mellékletében szereplő szöveg kerül;
- 2) a II. melléklet helyébe a jelen határozat II. mellékletében szereplő szöveg kerül;
- 3) a III. melléklet helyébe a jelen határozat III. mellékletében szereplő szöveg kerül.

3. cikk

E határozat címzettje a Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Magyarország.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2018.7.26.

A Bizottság részéről

Xavier PRATS MONNÉ
főigazgató

