

**IT**

**IT**

**IT**



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 25.10.2010  
C(2010)7543

**DECISIONE DELLA COMMISSIONE**

**del 25.10.2010**

**che rinnova e modifica l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale  
per uso umano "Vasovist - Gadofosveset trisodio" rilasciata con decisione  
C(2005)3748**

(IL TESTO IN LINGUA INGLESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 25.10.2010

**che rinnova e modifica l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale per uso umano "Vasovist - Gadofosveset trisodio" rilasciata con decisione C(2005)3748**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2,

vista la domanda presentata il 16 giugno 2010 dalla TMC Pharma Services Ltd. a norma dell'articolo 14, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 726/2004 nell'intento di ottenere il rinnovo dell'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale "Vasovist - Gadofosveset trisodio",

visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari<sup>2</sup>, in particolare l'articolo 17, paragrafo 2,

vista la notifica presentata da TMC Pharma Services Ltd. a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1234/2008,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 19 agosto 2010 dal comitato per i medicinali per uso umano,

considerando quanto segue:

- (1) In seguito ad una nuova valutazione del rapporto fra benefici e rischi, effettuata in base ad una documentazione consolidata risulta che il medicinale "Vasovist - Gadofosveset trisodio", iscritto nel registro comunitario dei medicinali con i numeri EU/1/05/313/001-009 e autorizzato con decisione C(2005)3748 della Commissione del 3 ottobre 2005, risponde alle esigenze della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>2</sup> GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7.

<sup>3</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

- (2) È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio, che viene a scadenza il 5 ottobre 2010.
- (3) L'Agenzia europea per i medicinali ha informato il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e la Commissione del suo parere favorevole su una variazione minore notificata tra il 9 febbraio 2010 e il 19 agosto 2010.
- (4) È quindi necessario aggiornare l'autorizzazione all'immissione in commercio e modificare di conseguenza la decisione C(2005)3748 del 3 ottobre 2005. Occorre inoltre aggiornare il registro comunitario dei medicinali.
- (5) I provvedimenti disposti dalla presente decisione risultano conformi al parere del comitato permanente dei medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

L'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata con decisione C(2005)3748 del 3 ottobre 2005 e che scade il 5 ottobre 2010, è rinnovata.

*Articolo 2*

La decisione C(2005)3748 è così modificata:

1) La seguente notifica di una variazione minore è aggiunta all'autorizzazione all'immissione in commercio:

|                      |  |
|----------------------|--|
| Numero della domanda | Campo d'applicazione (numeri EU interessati) |
| EMA/H/C/601/IA/17    | A.1 (EU/1/05/313/001-009)                    |

- 2) l'allegato I è sostituito dal testo di cui all'allegato I della presente decisione;
- 3) l'allegato II è sostituito dal testo di cui all'allegato II della presente decisione;
- 4) l'allegato III è sostituito dal testo di cui all'allegato III della presente decisione.

*Articolo 3*

TMC Pharma Services Ltd., Finchampstead, Berks, RG40 4LJ, UK è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, 25.10.2010.

*Per la Commissione  
Paola TESTORI COGGI  
Direttore generale*