



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.4.2015
C(2015)2533 (final)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 13.4.2015

**om ændring af markedsføringstilladelsen for det humanmedicinske lægemiddel "Targretin
- bexaroten", udstedt ved beslutning K(2001)818**

(EØS-relevant tekst)

(KUN DEN ENGELSK UDGAVE ER AUTENTISK)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 13.4.2015

om ændring af markedsføringstilladelsen for det humanmedicinske lægemiddel "Targretin - bexaroten", udstedt ved beslutning K(2001)818

(EØS-relevant tekst)

(KUN DEN ENGELSK UDGAVE ER AUTENTISK)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR,

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur¹,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler², særlig artikel 17, stk. 2,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler³, særlig artikel 61, stk. 3,

under henvisning til ændringerne af betingelserne i afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelse, som Eisai Limited har anmodet om i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1234/2008 og med artikel 61, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet den 21. februar 2013 af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Europæiske Lægemiddelagenturs udtalelse støtter ændringen af betingelserne i afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelse, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har forelagt.
- (2) Afgørelse K(2001)818 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed. EF-registret for lægemidler bør også ajourføres.

¹ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

² EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7.

³ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

- (3) For at sikre klarhed og gennemsigtighed er det hensigtsmæssigt i forbindelse med ændring af én eller flere dele af bilagene at udarbejde en konsolideret udgave heraf. Bilagene til beslutning K(2001)818 bør derfor erstattes.

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Beslutning K(2001)818 ændres således:

- 1) Bilag I erstattes af bilag I til denne afgørelse.
- 2) Bilag II erstattes af bilag II til denne afgørelse.
- 3) Bilag III erstattes af bilag III til denne afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til: Eisai Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13.4.2015.

På Kommissionens vegne

Ladislav MIKO

Fungerende generaldirektør