



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, 13.4.2015  
C(2015)2533 (final)

## **DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE**

**del 13.4.2015**

**che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano  
"Targretin - bexarotene", rilasciata con la decisione C(2001)818**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

## **DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE**

**del 13.4.2015**

**che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano  
"Targretin - bexarotene", rilasciata con la decisione C(2001)818**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

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>,

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 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>, segnatamente l'articolo 61, paragrafo 3,

viste le variazioni dei termini della decisione di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio richieste da Eisai Limited in conformità del regolamento (CE) n. 1234/2008 e dell'articolo 61, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 21 febbraio 2013 dal comitato per i medicinali per uso umano,

considerando quanto segue:

- (1) L'Agenzia europea per i medicinali è favorevole a modificare i termini della decisione di rilascio dell'autorizzazione sopra menzionata, secondo quanto presentato dal titolare dell'autorizzazione stessa.
- (2) La decisione C(2001)818 va pertanto modificata di conseguenza. Va inoltre aggiornato il registro comunitario dei medicinali.

---

<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.

- (3) Per motivi di chiarezza e di trasparenza è opportuno preparare, dopo la modifica di una o più parti degli allegati, una versione consolidata degli stessi. Occorre pertanto sostituire gli allegati della decisione C(2001)818.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La decisione C(2001)818 è così modificata:

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

*Articolo 2*

Eisai Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 13.4.2015

*Per la Commissione*

*Ladislav MIKO*

*Direttore generale facente funzioni*