



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 13.4.2015
C(2015)2533 (final)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

13.4.2015

**iš dalies keisti Sprendimu C(2001)818 suteiktą žmonėms skirto vaisto „Targretin -
beksarotenas“ rinkodaros leidimą**

(Tekstas svarbus EEE)

(TEKSTAS AUTENTIŠKAS TIK ANGLŲ KALBA)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

13.4.2015

iš dalies keisti Sprendimu C(2001)818 suteiktą žmonėms skirto vaisto „Targretin - beksarotenas“ rinkodaros leidimą

(Tekstas svarbus EEE)

(TEKSTAS AUTENTIŠKAS TIK ANGLŲ KALBA)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą¹,

atsižvelgdama į 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo², ypač į jo 17 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdama į Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyvą 2001/83/CE, kuri nustatė Bendrijos žmonėms skirtų vaistų kodeksą³, ir ypač į direktyvos 61 straipsnio 3 paragrafą,

atsižvelgdama į sprendimo, kuriuo suteiktas rinkodaros leidimas, sąlygų pakeitimus, kurių prašo Eisai Limited, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1234/2008 ir Direktyvos 2001/83/EB 61 straipsnio 3 dalyje,

atsižvelgdama į Europos vaistų agentūros nuomonę, kurią 2013 m. vasaris 21 d. parengė Žmonėms skirtų vaistų komitetas,

kadangi:

- (1) Europos vaistų agentūros nuomonė dėl rinkodaros leidimo turėtojo pateikto sprendimo, kuriuo suteikiamas rinkodaros leidimas, sąlygų pakeitimo yra palanki;
- (2) todėl Sprendimas C(2001)818 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas. Taip pat turėtų būti atnaujintas Bendrijos vaistų registras;
- (3) Dėl aiškumo ir skaidrumo reikėtų, iš dalies pakeitus priedų dalį arba dalis, parengti jų konsoliduotą redakciją. Todėl Sprendimo C(2001)818 priedai turėtų būti pakeisti.

¹ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

² OL L 334, 2008 12 12, p. 7.

³ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sprendimas C(2001)818 yra keičiamas taip:

- 1) I priedas pakeičiamas šio sprendimo I priede pateiktu tekstu pateiktu tekstu;
- 2) II priedas pakeičiamas šio sprendimo II priede pateiktu tekstu pateiktu tekstu;
- 3) III priedas pakeičiamas šio sprendimo III priede pateiktu tekstu pateiktu tekstu

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Eisai Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom.

Priimta Briuselyje 13.4.2015

Komisijos vardu

Ladislav MIKO

Laikintai einantis generalinio direktoriaus pareigas