



KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 13.4.2015
C(2015)2533 (final)

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

ta' 13.4.2015

**li temenda l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Targretin - bexarotene, prodott
medicinali għall-użu mill-bniedem, moghti bid-Deciżjoni C(2001)818**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(IT-TEST BL-INGLIŻ BISS HUWA AWTENTIKU)

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

ta' 13.4.2015

li temenda l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Targretin - bexarotene, prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, moghti bid-Deċiżjoni C(2001)818

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

(IT-TEST BL-INGLIŻ BISS HUWA AWTENTIKU)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstipula proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini¹,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termeni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji², u b'mod partikolari l-Artikolu 17(2) tiegħu,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE³ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 u b'mod partikolari l-Artikolu 61(3) tagħha,

Wara li kkunsidrat it-tibdiliet fit-termeni tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni mitluba minn Eisai Limited skont ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008 u skont l-Artikolu 61(3) tad-Direttiva 2001/83/KE,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, imfassla mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fi 21 Frar 2013,

Billi:

- (1) L-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini hija favorevoli għall-varjazzjoni tat-termeni tad-Deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kif imressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.
- (2) Id-Deċiżjoni C(2001)818 għandha għalhekk tigi emendata skont dan. Ir-Registru Komunitarju ta' Prodotti Mediċinali għandu wkoll jiġi agġornat.

¹ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

² ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7.

³ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

- (3) Għal raġunijiet ta' ċarezza u trasparenza, huwa xieraq, wara l-emenda ta' parti jew partijiet mill-Annessi, li tiġi prevista verżjoni konsolidata tagħha. L-Annessi għad-Deċiżjoni C(2001)818 għandhom għalhekk jinbidlu,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI

Artikolu 1

Id-Deċiżjoni C(2001)818 hi emendata kif ġej:

- 1) L-Anness I huwa mibdul bit-test stipulat fl-Anness I għal din id-Deċiżjoni;
- 2) L-Anness II huwa mibdul bit-test stipulat fl-Anness II għal din id-Deċiżjoni;
- 3) L-Anness III huwa mibdul bit-test stipulat fl-Anness III għal din id-Deċiżjoni;

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Eisai Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom.

Magħmul fi Brussell, 13.4.2015

Għall-Kummissjoni

Ladislav MIKO

Agent Direttur Ġenerali