



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 13.4.2015
C(2015)2533 (final)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 13.4.2015

**de modificare a autorizației de comercializare a „Targretin - bexaroten”, medicament de
uz uman, acordată prin Decizia C(2001)818**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 13.4.2015

de modificare a autorizației de comercializare a „Targretin - bexaroten”, medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2001)818

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente¹,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar², în special articolul 17 alineatul (2),

având în vedere Directiva 2001/83/CE³ a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001, în special articolul 61 alineatul (3),

având în vedere modificările condițiilor deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață solicitate de Eisai Limited în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 și în conformitate cu articolul 61 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 21 februarie 2013 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Avizul Agenției Europene pentru Medicamente este favorabil modificării termenilor deciziei de acordare a autorizației de punere pe piață.
- (2) Prin urmare, Decizia C(2001)818 ar trebui să fie modificată în consecință. De asemenea, ar trebui să se actualizeze Registrul comunitar al medicamentelor.

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 334, 12.12.2008, p. 7.

³ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

- (3) În scopul clarității și al transparenței, este adecvat, în urma modificării uneia sau mai multor părți ale anexelor, să se asigure versiunea consolidată a acestora. Prin urmare, anexele la Decizia C(2001)818 ar trebui înlocuite.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Decizia C(2001)818 se modifică după cum urmează:

- 1) Anexa I se înlocuiește cu textul din anexa I la prezenta decizie;
- 2) Anexa II se înlocuiește cu textul din anexa II la prezenta decizie;
- 3) Anexa III se înlocuiește cu textul din anexa III la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Eisai Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom.

Adoptată la Bruxelles, 13.4.2015

Pentru Comisie

Ladislav MIKO

Director general interimar