EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 13.4.2015
C(2015)2533 (final)

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 13.4.2015

o spremembi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini „Targretin - beksaroten“, izdanega s Sklepom C(2001)818

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V ANGLEŠKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 13.4.2015

o spremembi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini „Targretin - beksaroten“, izdanega s Sklepom C(2001)818

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V ANGLEŠKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

EVROPSKA KOMISIJA JE,

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila[1],

ob upoštevanju Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini[2] ter zlasti člena 17(2) Uredbe,

ob upoštevanju direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o kodeksu Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini[3], in zlasti člena 61, odstavka 3 direktive,

ob upoštevanju sprememb pogojev iz sklepa o izdaji dovoljenja za promet, ki jih je v skladu z Uredbo (ES) št. 1234/2008 in členom 61(3) Direktive 2001/83/ES zahtevala družba Eisai Limited,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je dne 21. februar 2013 oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Mnenje Evropske agencije za zdravila o spremembi pogojev za izdajo dovoljenja za promet, kot ga je predložil imetnik dovoljenja za promet, je pozitivno.

(2) Zato bi bilo treba ustrezno spremeniti Sklep C(2001)818. Posodobiti bi bilo treba tudi register zdravil Skupnosti.

[1] UL L 136, 30.4.2004, str. 1.
[2] UL L 334, 12.12.2008, str. 7.
[3] UL L 311, 28.11.2001, str. 67 str. 1.

(3) Zaradi jasnosti in preglednosti je primerno, da se po spremembi dela ali delov prilog pripravi prečiščeno besedilo Sklepa. Priloge k Sklepu C(2001)818 je zato treba nadomestiti.

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Odločba C(2001)818 se spremeni kot sledi:

1) Priloga I se nadomesti z besedilom, ki je v Prilogi I k temu sklepu.

2) Priloga II se nadomesti z besedilom, ki je v Prilogi II k temu sklepu;

3) Priloga III se nadomesti z besedilom, ki je v Prilogi III k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Eisai Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom.

V Bruslju, 13.4.2015

Za Komisijo

Ladislav MIKO
v.d. generalnega direktorja