



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 8.1.2018
C(2018) 121 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 8.1.2018 r.

przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Fasenra - benralizumab"

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU SZWEDZKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 8.1.2018 r.

przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Fasenra - benralizumab"

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU SZWEDZKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków¹, w szczególności jego art. 10 ust. 2,

uwzględniając wniosek złożony w dniu 23 grudzień 2016 przez Przedsiębiorstwo AstraZeneca AB na mocy art. 4 ust.1 rozporządzenia (EW) nr 726/2004,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 9 listopad 2017 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkt leczniczy "Fasenra - benralizumab" spełnia wymogi dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi².
- (2) Należy zatem wydać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu tego produktu leczniczego.
- (3) Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uznał „benralizumab” za nową substancję czynną.
- (4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przyznaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dla produktu leczniczego „Fasenra - benralizumab”, którego

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

² Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

charakterystyka znajduje się w załączniku I do niniejszej decyzji. Produkt leczniczy „Fasenra - benralizumab” rejestruje się we wspólnotowym rejestrze produktów leczniczych pod numerem EU/1/17/1252.

Artykuł 2

Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu dotyczące produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, jest uzależnione od spełnienia warunków, w szczególności dotyczących produkcji i przywozu, kontroli i dostawy, określonych w załączniku II.

Artykuł 3

Etykietowanie i instrukcje dotyczące produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, są zgodne warunkami określonymi w załączniku III.

Artykuł 4

Pozwolenie wydaje się na okres pięciu lat od daty notyfikacji niniejszej decyzji.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige.

Sporządzono w Brukseli dnia 8.1.2018 r.

W imieniu Komisji
Xavier PRATS MONNÉ
Dyrektor Generalny