



KOMISJA  
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 28.9.2018  
C(2018)6459 (final)

## **DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 28.9.2018 r.**

**w sprawie zmiany, na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, przyznanego decyzją C(2013)8087(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Xofigo - Dichlorek radu Ra 223”**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU NIEMIECKIM JEST AUTENTYCZNY)

## **DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**

**z dnia 28.9.2018 r.**

**w sprawie zmiany, na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, przyznanego decyzją C(2013)8087(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Xofigo - Dichlorek radu Ra 223”**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU NIEMIECKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady 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 Leków<sup>1</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 3 i 8,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 26 lipiec 2018 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Komisji C(2013)8087(final) z dnia 13 listopad 2013 r. zezwolono na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego „Xofigo - Dichlorek radu Ra 223”.
- (2) Komisja wszczęła procedurę zgodnie z art. 20 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i zwróciła się do Europejskiej Agencji Leków o opinię, czy przedmiotowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno zostać utrzymane, zmienione, zawieszono czy cofnięte.
- (3) Po uzyskaniu opinii Europejskiej Agencji Leków, wydanej w dniu 8 marzec 2018 przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komisja przyjęła w dniu 19 marzec 2018, jako środek tymczasowy, decyzję C(2018)1767(final) w sprawie produktu „Xofigo - Dichlorek radu Ra 223”.
- (4) Zgodnie z art. 20 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków wydał zalecenie w dniu 12 lipiec 2018 r.
- (5) Z oceny naukowej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, z której wnioski zawarto w załączniku IV do niniejszej decyzji, wynika, że należy przyjąć decyzję zmieniającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1

- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję C(2013)8087(final). Należy także uaktualnić wspólnotowy rejestr produktów leczniczych.
- (7) W związku ze zmianami wprowadzonymi do jednej lub kilku części załączników, dla zachowania czytelności i przejrzystości zaleca się przygotowanie ich skonsolidowanej wersji. Należy zatem zastąpić załączniki do decyzji C(2013)8087(final).
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### *Artykuł 1*

Na podstawie wniosków naukowych, o których mowa w załączniku IV do niniejszej decyzji zmienia się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wydane na podstawie decyzji C(2013)8087(final) z dnia 13 listopad 2013 dla produktu leczniczego “Xofigo - Dichlorek radu Ra 223”.

#### *Artykuł 2*

Decyzję C(2013)8087(final) zmienia się następująco:

- 1) załącznik I zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszej decyzji;
- 2) załącznik II zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszej decyzji;
- 3) załącznik III zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku III do niniejszej decyzji;

#### *Artykuł 3*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Deutschland.

Sporządzono w Brukseli dnia 28.9.2018 r.

*W imieniu Komisji*  
*Xavier PRATS MONNÉ*  
*Dyrektor Generalny*