



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 28.4.2020  
C(2020)2869 (final)

## **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 28.4.2020**

**για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2018)1912(final) για το φάρμακο «Lokelma - κυκλοπυριτικό νάτριο ζιρκόνιο» που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗ ΣΟΥΗΔΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΝΤΙΚΟ)

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28.4.2020

για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2018)1912(final) για το φάρμακο «Lokelma - κυκλοπυριτικό νάτριο ζιρκόνιο» που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗ ΣΟΥΗΔΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΝΤΙΚΟ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων<sup>1</sup>,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων<sup>2</sup>, και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη τις αλλαγές στους όρους της απόφασης για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας που ζητήθηκε από την εταιρεία AstraZeneca AB σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε στις 26 η Μαρτίου 2020 από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων είναι ευνοϊκή ως προς την τροποποίηση των όρων της απόφασης για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, όπως υποβλήθηκε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
- (2) Η απόφαση C(2018)1912(final) θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί αναλόγως. Το ενωσιακό μητρώο φαρμάκων θα πρέπει επίσης να επικαιροποιηθεί.
- (3) Για λόγους σαφήνειας και διαφάνειας, ενδείκνυται, ύστερα από την τροποποίηση ενός ή περισσότερων μερών των παραρτημάτων μιας άδειας κυκλοφορίας, να παρατίθενται ενοποιημένα τα εν λόγω παραρτήματα. Επομένως, τα παραρτήματα της απόφασης C(2018)1912(final) θα πρέπει να αντικατασταθούν.

<sup>1</sup> EE L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

<sup>2</sup> EE L 334 της 12.12.2008, σ. 7.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Η απόφαση C(2018)1912(final) τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το παράρτημα I αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης.
- 2) Το παράρτημα II αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης
- 3) Το παράρτημα III αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα III της παρούσας απόφασης.

*Άρθρο 2*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige.

Βρυξέλλες, 28.4.2020

*Για την Επιτροπή*  
*Anne BUCHER*  
*Γενικός Διευθυντής*