



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 23.11.2023 година

**за изменение на разрешението за търговия с „PHEBURANE - натриев
фенилбутират“, лекарствен продукт за хуманна употреба, издадено с Решение
C(2013)5155(final)**

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА НИДЕРЛАНДСКИ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 23.11.2023 година

за изменение на разрешението за търговия с „PHEBURANE - натриев
фенилбутират“, лекарствен продукт за хуманна употреба, издадено с Решение
C(2013)5155(final)

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА НИДЕРЛАНДСКИ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата¹, и по-специално член 10, параграф 2 от него,

като взе предвид заявлението за разширяване на обхвата по смисъла на приложение I към Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти², подадено на 26 януари 2023 от Eurocept International BV съгласно член 4, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено на 14 септември 2023 от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Становището на Европейската агенция по лекарствата по отношение на представената от титуляря на разрешението за търговия промяна в условията на решението за предоставяне на разрешение за търговия е положително.
- (2) Поради това Решение C(2013)5155(final) следва да бъде съответно изменено. Регистърът на лекарствените продукти на Съюза също следва да бъде актуализиран.
- (3) С цел постигане на по-голяма яснота и прозрачност е целесъобразно след изменението на част или части от приложенията техният текст да се консолидира. Поради това приложенията към Решение C(2013)5155(final) следва да бъдат заменени.
- (4) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба,

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

² ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 7.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Решение C(2013)5155(final) се изменя както следва:

- 1) Приложение I се заменя с текста, посочен в Приложение I към настоящото решение;
- 2) Приложение II се заменя с текста, посочен в Приложение II към настоящото решение;
- 3) Приложение III се заменя с текста, посочен в Приложение III към настоящото решение.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

Съставено в Брюксел на 23.11.2023 година.

За Комисията

Sandra GALLINA

Генерален директор