



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 23.11.2023

kterým se mění registrace humánního léčivého přípravku „PHEBURANE - natrii phenylbutyras“ udělená rozhodnutím C(2013)5155(final)

(Text s významem pro EHP)

(POUZE NIZOZEMSKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 23.11.2023

kterým se mění registrace humánního léčivého přípravku „PHEBURANE - natrii phenylbutyras“ udělená rozhodnutím C(2013)5155(final)

(Text s významem pro EHP)

(POUZE NIZOZEMSKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky¹, a zejména na čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení,

s ohledem na žádost o rozšíření ve smyslu přílohy I nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků² předloženou společností Eurocept International BV dne 26. leden 2023 podle čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 14. září 2023,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky ke změně podmínek rozhodnutí o udělení registrace tak, jak byla předložena držitelem rozhodnutí o registraci, je příznivé.
- (2) Rozhodnutí C(2013)5155(final) by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno. Rejstřík léčivých přípravků Unie by měl být rovněž aktualizován.
- (3) V zájmu srozumitelnosti a transparentnosti je vhodné po změně části nebo částí příloh vypracovat jejich úplné znění. Přílohy rozhodnutí C(2013)5155(final) by proto měly být nahrazeny.
- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rozhodnutí C(2013)5155(final) se mění následovně:

¹ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

² Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7.

- 1) příloha I se nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto rozhodnutí;
- 2) příloha II se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto rozhodnutí;
- 3) příloha III se nahrazuje zněním uvedeným v příloze III tohoto rozhodnutí;

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

V Bruselu dne 23.11.2023

Za Komisi

Sandra GALLINA
generální ředitel