



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 23.11.2023

**om ændring af markedsføringstilladelsen for det humanmedicinske lægemiddel
"PHEBURANE - Natriumphenylbutyrat", udstedt ved afgørelse C(2013)5155(final)**

(EØS-relevant tekst)

(KUN DEN NEDERLANDSKE UDGAVE ER AUTENTISK)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 23.11.2023

**om ændring af markedsføringstilladelsen for det humanmedicinske lægemiddel
"PHEBURANE - Natriumphenylbutyrat", udstedt ved afgørelse C(2013)5155(final)**

(EØS-relevant tekst)

(KUN DEN NEDERLANDSKE UDGAVE ER AUTENTISK)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR,

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur¹, særlig artikel 10, stk. 2,

under henvisning til ansøgning om udvidelse, jf. bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 af 24. november 2008 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler², indgivet af Eurocept International BV den 26. januar 2023 i henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet den 14. september 2023 af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Europæiske Lægemiddelagents udtalelse støtter ændringen af betingelserne i afgørelsen om udstedelse af markedsføringstilladelse, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har forelagt.
- (2) Afgørelse C(2013)5155(final) bør derfor ændres. EU-registret for lægemidler bør også ajourføres.
- (3) For at sikre klarhed og gennemsigtighed er det hensigtsmæssigt i forbindelse med ændring af én eller flere dele af bilagene at udarbejde en konsolideret udgave heraf. Bilagene til afgørelse C(2013)5155(final) bør derfor erstattes.
- (4) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler -

¹ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

² EUT L 334 af 12.12.2008, s. 7.

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Afgørelse C(2013)5155(final) ændres således:

- 1) Bilag I erstattes af bilag I til denne afgørelse.
- 2) Bilag II erstattes af bilag II til denne afgørelse.
- 3) Bilag III erstattes af bilag III til denne afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til: Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23.11.2023.

På Kommissionens vegne

Sandra GALLINA
Generaldirektør