



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

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

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 23.11.2023

**über die Änderung der mit dem Beschluss C(2013)5155(final) erteilten Zulassung des
Humanarzneimittels „PHEBURANE - Natriumphenylbutyrat“**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 23.11.2023

über die Änderung der mit dem Beschluss C(2013)5155(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels „PHEBURANE - Natriumphenylbutyrat“

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur¹, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2,

gestützt auf den von Eurocept International BV am 26. Januar 2023 gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestellten Antrag auf eine Erweiterung im Sinne von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen für Human- und Tierarzneimittel²,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 14. September 2023 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat sich für die vom Zulassungsinhaber beantragte Änderung des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung ausgesprochen.
- (2) Der Beschluss C(2013)5155(final) sollte daher entsprechend geändert werden. Das Arzneimittelregister der Union sollte ebenfalls aktualisiert werden.
- (3) Aus Gründen der Klarheit und Transparenz ist es angezeigt, nach der Änderung eines Teils oder von Teilen der Anhänge eine konsolidierte Fassung zu erstellen. Die Anhänge des Beschlusses C(2013)5155(final) sollten daher ersetzt werden.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Beschluss C(2013)5155(final) wird wie folgt geändert:

¹ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.

- 1) Anhang I wird durch den Text des Anhangs I dieses Beschlusses ersetzt.
- 2) Anhang II wird durch den Text des Anhangs II dieses Beschlusses ersetzt.
- 3) Anhang III wird durch den Text des Anhangs III dieses Beschlusses ersetzt.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland gerichtet.

Brüssel, den 23.11.2023

Für die Kommission

*Sandra GALLINA
Generaldirektor*