



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23.11.2023

**για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση
C(2013)5155(final) για το φάρμακο «PHEBURANE - Φαινυλοβουτυρικό νάτριο» που
προορίζεται για ανθρώπινη χρήση**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΟΛΛΑΝΔΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΝΤΙΚΟ)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23.11.2023

για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2013)5155(final) για το φάρμακο «PHEBURANE - Φαινυλοβουτυρικό νάτριο» που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΟΛΛΑΝΔΙΚΗ 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 ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων¹, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την αίτηση για επέκταση κατά την έννοια του παραρτήματος I του κανονισμού (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 φαρμάκων², την οποία υπέβαλε η εταιρεία Eurocept International BV στις 26 η Ιανουαρίου 2023, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε στις 14 ης Σεπτεμβρίου 2023 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(2013)5155(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(2013)5155(final) θα πρέπει να αντικατασταθούν.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

¹ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

² ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η απόφαση C(2013)5155(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 Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

Βρυξέλλες, 23.11.2023

Για την Επιτροπή
Sandra GALLINA
Γενικός Διευθυντής