



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 23.11.2023

por la que se modifica la autorización de comercialización del medicamento para uso humano «PHEBURANE - Fenilbutirato de sodio» concedida por la Decisión C(2013)5155(final)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA NEERLANDESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 23.11.2023

por la que se modifica la autorización de comercialización del medicamento para uso humano «PHEBURANE - Fenilbutirato de sodio» concedida por la Decisión C(2013)5155(final)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA NEERLANDESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos¹, y en particular su artículo 10, apartado 2,

Vista la solicitud de extensión a tenor de lo dispuesto en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 noviembre 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios², presentada el 26 de enero de 2023 por Eurocept International BV con arreglo al artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano el 14 de septiembre de 2023,

Considerando lo siguiente:

- (1) El dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos es favorable a la modificación de los términos de la Decisión por la que se concedió la autorización de comercialización presentada por el titular de la autorización de comercialización.
- (2) Procede, por tanto, modificar la Decisión C(2013)5155(final) en consecuencia. Asimismo, debe actualizarse el Registro de Medicamentos de la Unión.
- (3) En aras de la claridad y la transparencia, tras la modificación de una o varias partes de los anexos, es conveniente establecer una versión consolidada de los mismos. Por tanto, deben sustituirse los anexos de la Decisión C(2013)5155(final).
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

² DO L 334 de 12.12.2008, p. 7.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión C(2013)5155(final) queda modificada de la siguiente manera:

- 1) El anexo I se sustituye por el texto del anexo I de la presente Decisión.
- 2) El anexo II se sustituye por el texto del anexo II de la presente Decisión.
- 3) El anexo III se sustituye por el texto del anexo III de la presente Decisión.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

Hecho en Bruselas, el 23.11.2023

Por la Comisión

Sandra GALLINA

Director General