



EUROOPA
KOMISJON

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

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

23.11.2023,

**millega muudetakse otsusega C(2013)5155(final) inimtervishoius kasutatavale ravimile
„PHEBURANE - Naatriumfenüülbutüraat” antud müügiluba**

(EMPs kohaldatav tekst)

(AINULT HOLLANDIKEELNE TEKST ON AUTENTNE)

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

23.11.2023,

millega muudetakse otsusega C(2013)5155(final) inimtervishoius kasutatavale ravimile „PHEBURANE - Naatriumfenüülbutüraat” antud müügiluba

(EMPs kohaldatav tekst)

(AINULT HOLLANDIKEELNE TEKST ON AUTENTNE)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet,¹ eriti selle artikli 10 lõiget 2,

võttes arvesse Eurocept International BV poolt määruse (EMÜ) nr 726/2004 artikli 4 lõike 1 alusel 26. jaanuar. 2023 esitatud taotlust müügiloa laiendamiseks komisjoni 24. novembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1234/2008 (mis käsitleb nõukogu määruse (EMÜ) nr 2309/93 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite jaoks välja antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist)² I lisa tähenduses,

võttes arvesse Euroopa Raviameti arvamust, mille inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee sõnastas 14. september. 2023,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Raviamet on andnud pooldava arvamuse müügiloa andmise otsuse tingimuste muutmise kohta vastavalt müügiloa hoidja esitatud teabele.
- (2) Otsust C(2013)5155(final) tuleks seepärast vastavalt muuta. Liidu ravimiregistrit tuleks samuti ajakohastada.
- (3) Selguse ja läbipaistvuse huvides on soovitatav ette näha lisade konsolideeritud versioon, mis hõlmaks lisade osadesse tehtud muudatusi. Seepärast tuleks otsuse C(2013)5155(final) lisad asendada.
- (4) Käesolevas otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsust C(2013)5155(final) muudetakse järgmiselt:

¹ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

² ELT L 334, 12.12.2008, lk 7.

- 1) I lisa asendatakse käesoleva otsuse I lisas esitatud tekstiga;
- 2) II lisa asendatakse käesoleva otsuse II lisas esitatud tekstiga;
- 3) III lisa asendatakse käesoleva otsuse III lisas esitatud tekstiga.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõtjale Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

Brüsselis, 23.11.2023

Komisjoni nimel
peadirektor
Sandra GALLINA