



EUROOPAN  
KOMISSIO

Bryssel, 23.11.2023  
C(2023) 8197 (final)

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,**

**annettu 23.11.2023,**

**ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle “PHEBURANE - natriumfenyylibutyraatti”  
päätöksellä C(2013)5155(final) myönnetyn myyntiluvan muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(AINOASTAAN HOLLANNINKIELINEN TEKSTI ON TODISTUSVOIMAINEN)

# KOMISSIION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 23.11.2023,

**ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle “PHEBURANE - natriumfenyylibutyratti” päätöksellä C(2013)5155(final) myönnetyn myyntiluvan muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(AINOASTAAN HOLLANNINKIELINEN TEKSTI ON TODISTUSVOIMAINEN)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004<sup>1</sup> ja erityisesti sen 10 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta 24 päivänä marraskuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008<sup>2</sup> liitteessä I tarkoitettua myyntiluvan laajennusta koskevan hakemuksen, jonka Eurocept International BV on toimittanut 26 päivänä tammikuuta 2023 asetuksen (EY) N:o 726/2004 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 14 päivänä syyskuuta 2023 valmisteleman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan lääkeviraston lausunnossa puolletaan myyntiluvan haltijan esittämiä muutoksia myyntiluvan myöntämisestä annetun päätöksen ehtoihin.
- (2) Päätöstä C(2013)5155(final) olisi näin ollen muutettava. Myös unionin lääkerekisteri olisi saatettava ajan tasalle.
- (3) Selkeyden ja avoimuuden vuoksi on aiheellista vahvistaa uudet liitteet, joihin on sisällytetty niiden osaan tai osiin tehdyt muutokset. Päätöksen C(2013)5155(final) liitteet olisi sen vuoksi korvattava.
- (4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

## *1 artikla*

Muutetaan päätös C(2013)5155(final) seuraavasti:

---

<sup>1</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>2</sup> EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7.

- 1) Korvataan liite I tämän päätöksen liitteellä I.
- 2) Korvataan liite II tämän päätöksen liitteellä II.
- 3) Korvataan liite III tämän päätöksen liitteellä III.

*2 artikla*

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

Tehty Brysselissä 23.11.2023

*Komission puolesta*

*Sandra GALLINA*

*Pääjohtaja*