



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 23.11.2023

**modifiant l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain
«PHEBURANE - Phénylbutyrate de sodium» octroyée par la décision
C(2013)5155(final)**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE NÉERLANDAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 23.11.2023

**modifiant l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain
«PHEBURANE - Phénylbutyrate de sodium» octroyée par la décision
C(2013)5155(final)**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE NÉERLANDAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments¹, et notamment son article 10, paragraphe 2,

vu la demande présentée le 26 janvier 2023 par Eurocept International BV en vertu de l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004 en vue d'obtenir une extension au sens de l'annexe I du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires²,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé le 14 septembre 2023 par le comité des médicaments à usage humain,

considérant ce qui suit:

- (1) L'avis de l'Agence européenne des médicaments est favorable à la modification des termes de la décision accordant l'autorisation de mise sur le marché, telle que cette modification a été soumise par le titulaire de ladite autorisation.
- (2) Il y a donc lieu de modifier la décision C(2013)5155(final) en conséquence. Il convient aussi de mettre à jour le registre des médicaments de l'Union européenne.
- (3) Par souci de clarté et de transparence, il est opportun, à la suite de la modification d'une ou de plusieurs parties des annexes, d'en fournir une version consolidée. Il convient donc de remplacer les annexes de la décision C(2013)5155(final),
- (4) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

¹ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

² JO L 334 du 12.12.2008, p. 7.

A ADOPTÉ LA PRESENTE DECISION:

Article premier

La décision C(2013)5155(final) est modifiée comme suit:

- 1) L'annexe I est remplacée par le texte de l'annexe I à la présente décision.
- 2) L'annexe II est remplacée par le texte de l'annexe II à la présente décision.
- 3) L'annexe III est remplacée par le texte de l'annexe III à la présente décision.

Article 2

Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 23.11.2023

Par la Commission

Sandra GALLINA

Directeur général