



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxellesu, 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 23.11.2023

**o izmjeni odobrenja za stavljanje u promet izdanog Odlukom C(2013)5155(final) za
„PHEBURANE - natrijev fenilbutirat”, lijek za humanu uporabu**

(Tekst značajan za EGP)

(VJERODOSTOJAN JE SAMO NIZOZEMSKI TEKST)

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 23.11.2023

o izmjeni odobrenja za stavljanje u promet izdanog Odlukom C(2013)5155(final) za „PHEBURANE - natrijev fenilbutirat”, lijek za humanu uporabu

(Tekst značajan za EGP)

(VJERODOSTOJAN JE SAMO NIZOZEMSKI TEKST)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove¹, a posebno njezin članak 10. stavak 2.,

uzimajući u obzir zahtjev za proširenje u smislu Priloga I. Uredbi Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda², što ga je podnijelo poduzeće Eurocept International BV na temelju članka 4. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove što ga je 14. rujna 2023. izdao Odbor za lijekove za humanu uporabu,

budući da:

- (1) Europska agencija za lijekove izdala je pozitivno mišljenje o izmjeni uvjeta odluke o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet.
- (2) Odluku C(2013)5155(final) trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti. Trebalo bi i ažurirati Registar lijekova Unije.
- (3) Radi jasnoće i transparentnosti, nakon izmjene jednog ili više dijelova prilogâ treba sastaviti njihovu pročišćenu inačicu. Stoga treba zamijeniti Priloge Odluci C(2013)5155(final),
- (4) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za humanu uporabu,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odluka C(2013)5155(final) izmjenjuje se kako slijedi:

¹ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

² SL L 334, 12.12.2008., str. 7.

- 1) Prilog I. zamjenjuje se tekstom u Prilogu I. ovoj Odluci.
- 2) Prilog II. zamjenjuje se tekstom u Prilogu II. ovoj Odluci.
- 3) Prilog III. zamjenjuje se tekstom u Prilogu III. ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

Sastavljeno u Bruxellesu 23.11.2023

Za Komisiju

Sandra GALLINA
Glavni direktor