



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(23.11.2023)

az emberi felhasználásra szánt “PHEBURANE - Nátrium-fenil-butirát” gyógyszerre a C(2013)5155(final) határozattal megadott forgalombahozatali engedély módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK A HOLLAND NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(23.11.2023)

az emberi felhasználásra szánt “PHEBURANE - Nátrium-fenil-butirát” gyógyszerre a C(2013)5155(final) határozattal megadott forgalombahozatali engedély módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK A HOLLAND NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 10. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel a Eurocept International BV által az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló, 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendelet² I. mellékletének értelmében, a 726/2004/EK rendelet 4. cikkének (1) bekezdése szerint 2023. január 26-án benyújtott kiterjesztési kérelemre,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által 2023. szeptember 14-án megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) Az Európai Gyógyszerügynökség kedvező véleményt nyilvánított a forgalombahozatali engedélyt megadó határozatban foglalt feltételeknek a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtottak szerinti módosításáról.
- (2) Ezért az C(2013)5155(final) határozatot ennek megfelelően módosítani kell. Az uniós gyógyszernyilvántartást szintén aktualizálni kell.
- (3) Az érthetőség és az átláthatóság érdekében a mellékletek egy vagy több részének módosítását követően ajánlatos gondoskodni egységes szerkezetbe foglalásukról. A C(2013)5155(final) határozat mellékletei helyébe újaknak kell lépniük.
- (4) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Állandó Bizottságának véleményével,

¹ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

² HL L 334., 2008.12.12., 7. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A C(2013)5155(final) határozat az alábbiak szerint módosul:

- 1) az I. melléklet helyébe a jelen határozat I. mellékletében szereplő szöveg kerül;
- 2) a II. melléklet helyébe a jelen határozat II. mellékletében szereplő szöveg kerül;
- 3) a III. melléklet helyébe a jelen határozat III. mellékletében szereplő szöveg kerül.

2. cikk

E határozat címzettje a Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

Kelt Brüsszelben, 23.11.2023.

A Bizottság részéről

Sandra GALLINA

főigazgató