



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 23.11.2023

che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "PHEBURANE - Fenilbutirrato sodico", rilasciata con la decisione C(2013)5155(final)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA OLANDESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 23.11.2023

che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "PHEBURANE - Fenilbutirrato sodico", rilasciata con la decisione C(2013)5155(final)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA OLANDESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali¹, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2,

vista la domanda presentata il 26 gennaio 2023 da Eurocept International BV a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 726/2004, al fine di ottenere un'estensione ai sensi dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari²,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 14 settembre 2023 dal comitato per i medicinali per uso umano,

considerando quanto segue:

- (1) L'Agenzia europea per i medicinali è favorevole a modificare i termini della decisione di rilascio dell'autorizzazione sopra menzionata, secondo quanto presentato dal titolare dell'autorizzazione stessa.
- (2) La decisione C(2013)5155(final) dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza. È inoltre opportuno aggiornare il registro dell'Unione dei medicinali.
- (3) Per motivi di chiarezza e di trasparenza è opportuno preparare, dopo la modifica di una o più parti degli allegati, una versione consolidata degli stessi. Occorre pertanto sostituire gli allegati della decisione C(2013)5155(final).
- (4) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

² GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione C(2013)5155(final) è così modificata:

- 1) l'allegato I è sostituito dal testo di cui all'allegato I della presente decisione;
- 2) l'allegato II è sostituito dal testo di cui all'allegato II della presente decisione;
- 3) l'allegato III è sostituito dal testo di cui all'allegato III della presente decisione.

Articolo 2

Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 23.11.2023

Per la Commissione

Sandra GALLINA

Direttore generale