



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

23.11.2023

**iš dalies keisti Sprendimu C(2013)5155(final) suteiktą žmonėms skirto vaisto
„PHEBURANE - Natrio fenilbutiratas“ rinkodaros leidimą**

(Tekstas svarbus EEE)

(TEKSTAS AUTENTIŠKAS TIK OLANDŲ KALBA)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

23.11.2023

**iš dalies keisti Sprendimu C(2013)5155(final) suteiktą žmonėms skirto vaisto
„PHEBURANE - Natrio fenilbutiratas“ rinkodaros leidimą**

(Tekstas svarbus EEE)

(TEKSTAS AUTENTIŠKAS TIK OLANDŲ KALBA)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra¹, ypač į jo 10 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdama į Eurocept International BV 2023 m. sausio 26 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 4 straipsnio 1 dalį pateiktą paraišką dėl sąlygų papildymo, kaip apibrėžta 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo² I priede,

atsižvelgdama į Europos vaistų agentūros nuomonę, kurią 2023 m. rugsėjis 14 d. parengė Žmonėms skirtų vaistų komitetas,

kadangi:

- (1) Europos vaistų agentūros nuomonė dėl rinkodaros leidimo turėtojo pateikto sprendimo, kuriuo suteikiamas rinkodaros leidimas, sąlygų pakeitimo yra palanki;
- (2) Todėl Sprendimas C(2013)5155(final) turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas. Taip pat turėtų būti atnaujintas Sąjungos vaistų registras.
- (3) Dėl aiškumo ir skaidrumo reikėtų, iš dalies pakeitus priedų dalį arba dalis, parengti jų konsoliduotą redakciją. Todėl Sprendimo C(2013)5155(final) priedai turėtų būti pakeisti.
- (4) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

I straipsnis

Sprendimas C(2013)5155(final) yra keičiamas taip:

- 1) I priedas pakeičiamas šio sprendimo I priede pateiktu tekstu pateiktu tekstu;

¹ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

² OL L 334, 2008 12 12, p. 7.

- 2) II priedas pakeičiamas šio sprendimo II priede pateiktu tekstu pateiktu tekstu;
- 3) III priedas pakeičiamas šio sprendimo III priede pateiktu tekstu pateiktu tekstu

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

Priimta Briuselyje 23.11.2023

Komisijos vardu

Sandra GALLINA

Generalinis direktorius