



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(23.11.2023)

ar ko groza tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm “PHEBURANE - Nātrijs fenilbutirāts”, kura piešķirta ar Lēmumu C(2013)5155(final)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(AUTENTISKS IR TIKAI TEKSTS HOLANDIEŠU VALODĀ)

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(23.11.2023)

ar ko groza tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm “PHEBURANE - Nātrija fenilbutirāts”, kura piešķirta ar Lēmumu C(2013)5155(final)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(AUTENTISKS IR TIKAI TEKSTS HOLANDIEŠU VALODĀ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru¹, un jo īpaši tās 10. panta 2. punktu,

ņemot vērā iesniegumu, ko saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 4. panta 1. punktu 2023. gada 26. janvāris iesniedzis uzņēmums Eurocept International BV, par papildu attiecināšanu nozīmē, kas lietota Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulas (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos² I pielikumā,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras sniegto atzinumu, ko 2023. gada 14. septembris sagatavojusi Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja,

tā kā:

- (1) Eiropas Zāļu aģentūras atzinums ir labvēlīgs noteikumu maiņai lēmumā, ar kuru piešķir tirdzniecības atļauju, ko bija pieprasījis tirdzniecības atļaujas turētājs.
- (2) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Lēmums C(2013)5155(final), Būtu jāatjaunina arī Savienības Zāļu reģistrs.
- (3) Skaidrības un pārskatāmības labad pēc pielikuma daļas vai daļu grozīšanas ir lietderīgi sagatavot konsolidētu pielikumu redakciju. Tādēļ jāaizstāj Lēmumu C(2013)5155(final) pielikumi.
- (4) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmumu C(2013)5155(final) groza šādi:

1) I pielikumu aizstāj ar tekstu, kas iekļauts šā lēmuma I pielikumā;

¹ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

² OV L 334, 12.12.2008., 7. lpp.

- 2) II pielikumu aizstāj ar tekstu, kas iekļauts šā lēmuma II pielikumā;
- 3) III pielikumu aizstāj ar tekstu, kas iekļauts šā lēmuma III pielikumā.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

Briselē, 23.11.2023

*Komisijas vārdā -
ģenerāldirektors
Sandra GALLINA*