



KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

ta' 23.11.2023

li temenda l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal PHEBURANE - sodium phenylbutyrate, prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, mogħti bid-Deċiżjoni C(2013)5155(final)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(IT-TEST BL-OLANDIŻ BISS HUWA AWTENTIKU)

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

ta' 23.11.2023

li temenda l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal PHEBURANE - sodium phenylbutyrate, prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, mogħti bid-Deciżjoni C(2013)5155(final)

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

(IT-TEST BL-OLANDIŻ BISS HUWA AWTENTIKU)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 10(2) tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-applikazzjoni għall-estensjoni fi hdan it-tifsira tal-Anness II tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna eżaminazzjoni tal-varjazzjonijiet għat-termini għal awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u għal prodotti mediċinali veterinarji², imressqa minn Eurocept International BV fi 26 Jannar 2023, skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, imfassla mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fi 14 Settembru 2023,

Billi:

- (1) L-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini hija favorevoli għall-varjazzjoni tat-termini tad-Deciżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kif imressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.
- (2) Għalhekk, jenhtieg li d-Deciżjoni C(2013)5155(final) tiġi emendata skont dan. Ir-Registru tal-Unjoni tal-Prodotti Mediċinali jenhtieg li jiġi aġġornat ukoll.
- (3) Għal raġunijiet ta' ċarezza u trasparenza, huwa xieraq, wara l-emenda ta' parti jew partijiet mill-Annessi, li tiġi prevista verżjoni konsolidata tagħha. L-Annessi għad-Deciżjoni C(2013)5155(final) għandhom għalhekk jinbidlu,
- (4) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem,

¹ ĠU L 136, 30.4.2004, p.1.

² ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI

Artikolu 1

Id-Deċiżjoni C(2013)5155(final) hi emendata kif ġej:

- 1) L-Anness I huwa mibdul bit-test stipulat fl-Anness I għal din id-Deċiżjoni;
- 2) L-Anness II huwa mibdul bit-test stipulat fl-Anness II għal din id-Deċiżjoni;
- 3) L-Anness III huwa mibdul bit-test stipulat fl-Anness III għal din id-Deċiżjoni;

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

Magħmul fi Brussell, 23.11.2023

Għall-Kummissjoni

Sandra GALLINA

Direttur Ġenerali