



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 23.11.2023
C(2023) 8197 final

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 23.11.2023

tot wijziging van de bij Besluit C(2013)5155(final) verleende vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik “PHEBURANE - Natriumfenylbutyraat”

(Voor de EER relevante tekst)

(SLECHTS DE TEKST IN DE NEDERLANDSE TAAL IS AUTHENTIEK)

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 23.11.2023

tot wijziging van de bij Besluit C(2013)5155(final) verleende vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik “PHEBURANE - Natriumfenylbutyraat”

(Voor de EER relevante tekst)

(SLECHTS DE TEKST IN DE NEDERLANDSE TAAL IS AUTHENTIEK)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau¹, en met name artikel 10, lid 2,

Gezien de aanvraag voor een uitbreiding in de zin van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik² die Eurocept International BV op 26 januari 2023 heeft ingediend uit hoofde van artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat op 14 september 2023 is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een gunstig advies uitgebracht over de wijziging in de voorwaarden van het besluit tot verlening van de vergunning voor het in de handel brengen, zoals ingediend door de houder van die vergunning.
- (2) Besluit C(2013)5155(final) moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd. Tevens moet het geneesmiddelenregister van de Unie worden aangepast.
- (3) Omwille van de duidelijkheid en transparantie is het raadzaam bij wijziging van een of meer delen van de bijlagen een geconsolideerde versie van die bijlagen te verstrekken. De bijlagen bij Besluit C(2013)5155(final) moeten derhalve worden vervangen.
- (4) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

¹ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

² PB L 334 van 12.12.2008, blz. 7.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Besluit C(2013)5155(final) wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Bijlage I wordt vervangen door de tekst in bijlage I bij dit besluit;
- 2) Bijlage II wordt vervangen door de tekst in bijlage II bij dit besluit;
- 3) Bijlage III wordt vervangen door de tekst in bijlage III bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

Gedaan te Brussel, 23.11.2023

Voor de Commissie

Sandra GALLINA

Directeur-generaal

