



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 23.11.2023 r.

w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2013)5155(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „PHEBURANE - Fenylomaślan sodu”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU HOLENDERSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 23.11.2023 r.

w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2013)5155(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „PHEBURANE - Fenylomaślan sodu”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU HOLENDERSKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków¹, w szczególności jego art. 10 ust. 2,

uwzględniając wniosek, złożony w dniu 26 stycznia 2023 r. przez Eurocept International BV zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, o rozszerzenie w rozumieniu załącznika I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych²,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 14 września 2023 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Europejska Agencja Leków pozytywnie zaopiniowała zmianę warunków decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wnioskiem posiadacza pozwolenia.
- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję C(2013)5155(final). Należy także uaktualnić unijny rejestr produktów leczniczych.
- (3) W związku ze zmianami wprowadzonymi do jednej lub kilku części załączników, dla zachowania czytelności i przejrzystości zaleca się przygotowanie ich skonsolidowanej wersji. Należy zatem zastąpić załączniki do decyzji C(2013)5155(final).
- (4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

² Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Decyzję C(2013)5155(final) zmienia się następująco:

- 1) załącznik I zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszej decyzji;
- 2) załącznik II zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszej decyzji;
- 3) załącznik III zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku III do niniejszej decyzji;

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

Sporządzono w Brukseli dnia 23.11.2023 r.

W imieniu Komisji
Sandra GALLINA
Dyrektor Generalny