



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 23.11.2023

**que altera a autorização de introdução no mercado, concedida pela Decisão
C(2013)5155(final), do medicamento para uso humano «PHEBURANE - Fenilbutirato
de sódio»**

(Texto relevante para efeitos EEE)

(APENAS FAZ FÉ O TEXTO EM LÍNGUA NEERLANDESA)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 23.11.2023

que altera a autorização de introdução no mercado, concedida pela Decisão C(2013)5155(final), do medicamento para uso humano «PHEBURANE - Fenilbutirato de sódio»

(Texto relevante para efeitos EEE)

(APENAS FAZ FÉ O TEXTO EM LÍNGUA NEERLANDESA)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos¹, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 2,

Tendo em conta o pedido de extensão, na aceção do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de Novembro de 2008, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários², apresentado pela empresa Eurocept International BV em 26 de Janeiro de 2023, ao abrigo do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 14 de Setembro de 2023 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

- (1) O parecer da Agência Europeia de Medicamentos é favorável à alteração dos termos da decisão que concede a autorização de introdução no mercado, tal como apresentada pelo titular da autorização de introdução no mercado.
- (2) A Decisão C(2013)5155(final) deve, pois, ser alterada em conformidade. O Registo de Medicamentos da União deve também ser atualizado.
- (3) Por motivos de clareza e transparência, após a alteração de parte ou partes dos anexos, há que prever versões consolidadas dos mesmos. Os anexos da Decisão C(2013)5155(final) devem, por conseguinte, ser substituídos.
- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

¹ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

² JO L 334 de 12.12.2008, p. 7.

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Decisão C(2013)5155(final) é alterada como segue:

- 1) O anexo I é substituído pelo texto que consta do anexo I da presente decisão.
- 2) O anexo II é substituído pelo texto que consta do anexo II da presente decisão.
- 3) O anexo III é substituído pelo texto que consta do anexo III da presente decisão.

Artigo 2.º

A empresa Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 23.11.2023

Pela Comissão

Sandra GALLINA

Diretor-Geral