



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 23.11.2023

de modificare a autorizației de comercializare a „PHEBURANE - Fenilbutirat de sodiu”, medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2013)5155(final)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA NEERLANDEZĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 23.11.2023

de modificare a autorizației de comercializare a „PHEBURANE - Fenilbutirat de sodiu”, medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2013)5155(final)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA NEERLANDEZĂ ESTE AUTENTIC)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente¹, în special articolul 10 alineatul (2),

având în vedere cererea de prelungire în sensul anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar², înaintată de Eurocept International BV la 26 ianuarie 2023, în temeiul articolului 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 14 septembrie 2023 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Avizul Agenției Europene pentru Medicamente este favorabil modificării termenilor deciziei de acordare a autorizației de punere pe piață.
- (2) Prin urmare, Decizia C(2013)5155(final) ar trebui modificată în consecință, Registrul medicamentelor din Uniune ar trebui să fie, de asemenea, actualizat.
- (3) În scopul clarității și al transparenței, este adecvat, în urma modificării uneia sau mai multor părți ale anexelor, să se asigure versiunea consolidată a acestora. Prin urmare, anexele la Decizia C(2013)5155(final) ar trebui înlocuite.
- (4) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Decizia C(2013)5155(final) se modifică după cum urmează:

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 334, 12.12.2008, p. 7.

- 1) Anexa I se înlocuiește cu textul din anexa I la prezenta decizie;
- 2) Anexa II se înlocuiește cu textul din anexa II la prezenta decizie;
- 3) Anexa III se înlocuiește cu textul din anexa III la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

Adoptată la Bruxelles, 23.11.2023

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general