



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 23.11.2023

**ktorým sa mení a dopĺňa povolenie na uvedenie lieku „PHEBURANE -
Nátriumfenylbutyrát“ na humánne použitie na trh udelené rozhodnutím
C(2013)5155(final)**

(Text s významom pre EHP)

(IBA HOLANDSKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 23.11.2023

**ktorým sa mení a dopĺňa povolenie na uvedenie lieku „PHEBURANE -
Nátriumfenylbutyrát“ na humánne použitie na trh udelené rozhodnutím
C(2013)5155(final)**

(Text s významom pre EHP)

(IBA HOLANDSKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre registráciu liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky¹, a najmä na jeho článok 10 ods. 2,

so zreteľom na žiadosť o rozšírenie v zmysle prílohy I k nariadeniu Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych liekov a veterinárnych liekov², ktorú 26. január 2023 predložila spoločnosť Eurocept International BV v zmysle článku 4 ods.1 nariadenia (ES) č. 726/2004,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré 14. september 2023 sformuloval Výbor pre lieky na humánne použitie,

keďže:

- (1) Stanovisko Európskej agentúry pre lieky k zmene podmienok rozhodnutia, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh, predloženej držiteľom tohto povolenia, je kladné.
- (2) Rozhodnutie C(2013)5155(final) by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť. Register liekov Únie by sa mal takisto aktualizovať.
- (3) V záujme zrozumiteľnosti a transparentnosti je vhodné po zmene a doplnení časti alebo častí príloh zostaviť ich konsolidovanú verziu. Prílohy k rozhodnutiu C(2013)5155(final) by sa preto mali nahradiť.
- (4) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

¹ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

² Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok prvý

Rozhodnutie C(2013)5155(final) sa mení a dopĺňa takto:

- 1) príloha I sa nahrádza textom uvedeným v prílohe I tohto rozhodnutia;
- 2) príloha II sa nahrádza textom uvedeným v prílohe II tohto rozhodnutia;
- 3) príloha III sa nahrádza textom uvedeným v prílohe III tohto rozhodnutia;

Článok 2

Rozhodnutie je adresované podniku Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

V Bruseli 23.11.2023

Za komisiu

Sandra GALLINA
generálny riaditeľ