



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 23.11.2023

**o spremembi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini
„PHEBURANE - Natrijev fenilbutirat“, izdanega s Sklepom C(2013)5155(final)**

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V NIZOZEMSKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 23.11.2023

**o spremembi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini
„PHEBURANE - Natrijev fenilbutirat“, izdanega s Sklepom C(2013)5155(final)**

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V NIZOZEMSKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

EVROPSKA KOMISIJA JE,

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila¹ in zlasti člena 10(2) Uredbe,

ob upoštevanju vloge za razširitev v smislu Priloge I k Uredbi Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini², ki jo je dne 26. januar 2023 vložila družba Eurocept International BV v skladu s členom 4(1) Uredbe (ES) št. 726/2004,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je dne 14. september 2023 oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Mnenje Evropske agencije za zdravila o spremembi pogojev za izdajo dovoljenja za promet, kot ga je predložil imetnik dovoljenja za promet, je pozitivno.
- (2) Sklep C(2013)5155(final) bi bilo zato treba ustrezno spremeniti. Posodobiti bi bilo treba tudi register zdravil Unije.
- (3) Zaradi jasnosti in preglednosti je primerno, da se po spremembi dela ali delov prilog pripravi prečiščeno besedilo Sklepa. Priloge k Sklepu C(2013)5155(final) je zato treba nadomestiti.
- (4) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini,

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sklep C(2013)5155(final) se spremeni kot sledi:

1) Priloga I se nadomesti z besedilom, ki je v Prilogi I k temu sklepu.

¹ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

² UL L 334, 12.12.2008, str. 7.

- 2) Priloga II se nadomesti z besedilom, ki je v Prilogi II k temu sklepu;
- 3) Priloga III se nadomesti z besedilom, ki je v Prilogi III k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

V Bruslju, 23.11.2023

Za Komisijo

Sandra GALLINA
Generalni direktor