



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 23.11.2023
C(2023) 8197 (final)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 23.11.2023

**om ändring av det godkännande för försäljning av humanläkemedlet “PHEBURANE -
Natriumfenylbutyrat” som beviljats genom beslut C(2013)5155(final)**

(Text av betydelse för EES)

(ENDAST DEN NEDERLÄNDSKA TEXTEN ÄR GILTIG)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 23.11.2023

om ändring av det godkännande för försäljning av humanläkemedlet “PHEBURANE - Natriumfenylbutyrat” som beviljats genom beslut C(2013)5155(final)

(Text av betydelse för EES)

(ENDAST DEN NEDERLÄNDSKA TEXTEN ÄR GILTIG)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet¹, särskilt artikel 10.2,

med beaktande av den ansökan om utvidgning, i den mening som avses i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 av den 24 november 2008 om granskning av ändringar av villkoren för godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel², som Eurocept International BV lämnat in den 26 januari 2023 i enlighet med artikel 4.1 i förordning (EG) nr 726/2004,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet den 14 september 2023 av kommittén för humanläkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Europeiska läkemedelsmyndigheten tillstyrker i sitt yttrande den ändring av villkoren för beslutet om godkännande för försäljning som innehavaren av godkännandet för försäljning har ansökt om.
- (2) Beslut C(2013)5155(final) bör därför ändras i enlighet med detta. Unionens läkemedelsregister bör också uppdateras.
- (3) För tydlighetens och öppenhetens skull bör en konsoliderad version av bilagorna tillhandahållas efter det att en del eller delar av dem har ändrats. Bilagorna till beslut C(2013)5155(final) bör därför ersättas.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel.

¹ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

² EUT L 334, 12.12.2008, s. 7.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Beslut C(2013)5155(final) ändras på följande sätt:

- 1) Bilaga I skall ersättas med texten i bilaga I till detta beslut.
- 2) Bilaga II skall ersättas med texten i bilaga II till detta beslut.
- 3) Bilaga III skall ersättas med texten i bilaga III till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Eurocept International BV, Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen, Nederland.

Utfärdat i Bryssel den 23.11.2023

På kommissionens vägnar

Sandra GALLINA
Generaldirektör