



V Bruselu dne 26.7.2024
C(2024) 5562 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 26.7.2024

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „buprenorfin (všechny lékové formy kromě implantátu)“, v rámci článku 107e směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 26.7.2024

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „buprenorfin (všechny lékové formy kromě implantátu)“, v rámci článku 107e směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků¹, a zejména na čl. 34 odst. 1 a článek 107g uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 30. květen 2024,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) Byly předloženy pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti týkající se léčivých přípravků obsahujících stejnou účinnou látku. Tyto zprávy posoudil Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv s ohledem na to, zda by dotčené registrace měly být zachovány, změněny, pozastaveny nebo zrušeny.
- (3) Z vědeckého posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky, jehož závěry jsou uvedeny v příloze I tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by mělo být přijato rozhodnutí o změně registrací dotčeného léčivého přípravku.
- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Dotčené členské státy změny na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze I vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „buprenorfin (všechny lékové formy kromě implantátu)“.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

Článek 2

Vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „buprenorfin (všechny lékové formy kromě implantátu)“ se změní na základě změn souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace uvedených v příloze II.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 26.7.2024

Za Komisi

Sandra GALLINA
generální ředitel

