



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne 7.7.2020  
C(2020) 4718 final

## **PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**

**ze dne 7.7.2020**

**o registracích humánních léčivých přípravků, které obsahují „fluorouracil nebo fluorouracil a příbuzné látky (kapecitabin, tegafur a flucytosin)“, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 7.7.2020

**o registracích humánních léčivých přípravků, které obsahují „fluorouracil nebo fluorouracil a příbuzné látky (kapecitabin, tegafur a flucytosin)“, v rámci článku 31 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 týkajícím se humánních léčivých přípravků<sup>1</sup>, a zejména na čl. 34 odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 30. duben 2020,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla podle čl. 31 odst. 1 směrnice 2001/83/ES ve zvláštním případě, který se týká zájmů Unie, předložena otázka, zda by dotčené registrace měly být zachovány, změněny, pozastaveny nebo zrušeny.
- (3) Jelikož postoupení výboru vyplynulo z vyhodnocení údajů týkajících se farmakovigilance, Poradní výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance Evropské agentury pro léčivé přípravky vydal doporučení dne 12. března 2020.
- (4) Z vědeckého posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky, jehož závěry jsou uvedeny v příloze II tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by v zájmu Unie mělo být přijato rozhodnutí o změně registrací dotčených léčivých přípravků změni.
- (5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

### *Článek 1*

Dotčené členské státy změni na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II vnitrostátní registrace léčivých přípravků uvedených v příloze I.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

## *Článek 2*

Vnitrostátní registrace uvedené v článku 1 se mění na základě změn souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace uvedených v příloze III.

## *Článek 3*

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „fluorouracil nebo fluorouracil a příbuzné látky (kapecitabin, tegafur a flucytosin)“, které nejsou uvedeny v příloze I, členské státy přihlédnou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II.

## *Článek 4*

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 7.7.2020

*Za Komisi*

*Anne BUCHER*  
*generální ředitel*

