



V Bruselu dne 29.6.2016  
C(2016) 4188 final

## **PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**

**ze dne 29.6.2016**

**týkající se registrací humánních léčivých přípravků „Inhalační léčivé přípravky s obsahem kortikosteroidů indikované k léčbě chronické obstrukční plicní nemoci“ v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 29.6.2016

**týkající se registrací humánních léčivých přípravků „Inhalační léčivé přípravky s obsahem kortikosteroidů indikované k léčbě chronické obstrukční plicní nemoci“ 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 28. duben 2016,

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, postoupena otázka, zda by dotčená registrace měla být ponechána v platnosti, změněna, pozastavena nebo stažena.
- (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 17. březen 2016.
- (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 registrace dotčeného léčivého přípravku.
- (5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

### *Článek 1*

Dotčené členské státy změní na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II vnitrostátní registraci léčivého přípravku uvedeného v příloze I.

---

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

## *Článek 2*

Vnitrostátní registrace uvedená 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 posouzení účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „beklometason, budesonid, flunisolid, flutikason-propionát nebo flutikason-furoát“, vdechovaných kortikosteroidů indikovaných při léčbě chronické obstruktivní plicní nemoci, které nejsou uvedeny v příloze I, přihlédnou členské státy k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II.

## *Článek 4*

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 29.6.2016.

*Za Komisi*

*Xavier PRATS MONNÉ*  
*generální ředitel*

