



V Bruselu dne 28.11.2014
C(2014) 9276 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 28.11.2014

**týkající se registrace humánních léčivých přípravků „EMLA krém a související názvy“,
které obsahují účinné látky „lidocaine/prilocaine“, v rámci článku 30 směrnice
Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 28.11.2014

týkající se registrace humánních léčivých přípravků „EMLA krém a související názvy“, které obsahují účinné látky „lidocaine/prilocaine“, v rámci článku 30 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 přípravků¹, 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 25. září 2014,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) Bylo podáno několik žádostí o registraci přípravku „EMLA krém a související názvy“ v souladu se směrnicí 2001/83/ES, na jejichž základě přijaly členské státy odlišná rozhodnutí ohledně registrace těchto léčivých přípravků. Dne 24. října 2013 předložila Spolková republika Německo záležitost podle čl. 30 odst. 1 směrnice 2001/83/ES Výboru pro humánní léčivé přípravky.
- (3) Vědecké hodnocení výboru, jehož závěry jsou uvedeny v příloze II tohoto rozhodnutí, ukazuje, že rozdílná rozhodnutí členských států týkající se dotyčných léčivých přípravků by měla být harmonizována.
- (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 II vnitrostátní registraci léčivého přípravku uvedeného v příloze I.

¹ 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 posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „lidocaine/prilocaine“, 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 28.11.2014.

Za Komisi

Ladislav MIKO

úřadující generální ředitel

