



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 11.3.2019
C(2019) 2050 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 11.3.2019

týkající se registrací humánních léčivých přípravků „léčivé přípravky obsahující chinolon a fluorchinolon k systémovému a inhalačnímu podání“ obsahujících „kyselinu nalidixovou, kyselinu pipemidovou, cinoxacin, enoxacin, pefloxacin, lomefloxacin, ciprofloxacin, levofloxacin, ofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, prulifloxacin, rufloxacin, flumechin“ v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 11.3.2019

týkající se registrací humánních léčivých přípravků „léčivé přípravky obsahující chinolon a fluorochinolon k systémovému a inhalačnímu podání“ obsahujících „kyselinu nalidixovou, kyselinu pipemidovou, cinoxacin, enoxacin, pefloxacin, lomefloxacin, ciprofloxacin, levofloxacin, ofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, prulifloxacin, rufloxacin, flumechin“ 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 přípravků¹, a zejména na čl. 34 odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 15. listopadu 2018 Výborem pro humánní léčivé přípravky,

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 ponechány v platnosti, změněny, pozastaveny nebo zrušeny.
- (3) Jelikož postup vychází z vyhodnocení farmakovigilančních údajů, Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv Evropské agentury pro léčivé přípravky vydal dne 16. října 2018 doporučení.
- (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, kterým se registrace dotčeného léčivého přípravku uvedeného v příloze IB změní.
- (5) 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, kterým se registrace léčivého přípravku uvedeného v příloze IA pozastaví.
- (6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

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

Článek 2

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

Článek 3

Dotčené členské státy pozastaví na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II vnitrostátní registrace léčivého přípravku uvedeného v příloze IA.

Podmínka pro zrušení pozastavení vnitrostátních registrací je uvedena v příloze IV.

Článek 4

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „kyselinu nalidixovou, kyselinu pipemidovou, cinoxacin, enoxacin, pefloxacin, lomefloxacin, ciprofloxacin, levofloxacin, ofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, prulifloxacin, rufloxacin, flumechin“, které nejsou uvedeny v příloze I, přihlednou členské státy k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II.

Článek 5

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 11.3.2019

Za Komisi

Anne BUCHER
generální ředitelka

