



V Bruselu dne 31.10.2013
C(2013) 7502 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 31.10.2013

**o opravě rozhodnutí C(2013) 6348 final o registraci humánních léčivých přípravků
„Sandimmun Neoral a související názvy“, které obsahují účinnou látku
„cyclosporinum“, v rámci článku 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady
2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 31.10.2013

o opravě rozhodnutí C(2013) 6348 final o registraci humánních léčivých přípravků „Sandimmun Neoral a související názvy“, které obsahují účinnou látku „ciclosporinum“, 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 dne 27. června 2013 Výborem pro humánní léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise byla upozorněna na skutečnost, že v přílohách I a III rozhodnutí C(2013) 6348 final ze dne 25. září 2013 byly zjištěny chyby technického rázu nebo opomenutí. Tímto rozhodnutím se tedy rozhodnutí C(2013) 6348 final opravuje. Mělo by se proto použít se zpětnou účinností ode dne oznámení uvedeného rozhodnutí.
- (2) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rozhodnutí C(2013) 6348 final se mění takto:

Přílohy I a III se nahrazují zněním uvedeným v přílohách I a III tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí se použije ode dne 25. září 2013.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

V Bruselu dne 31.10.2013.

Za Komisi
Paola TESTORI COGGI
generální ředitelka

ÚŘEDNĚ OVĚŘENÝ OPIS
Za generální tajemnici

Jordi AYET PUIGARNAU
ředitel spisovny
EVROPSKÁ KOMISE