



EVROPSKÁ
KOMISE

Stálé zastoupení ČR při EU BRUSEL		
Došlo:	- 8 -04- 2016	Ref. SEB
Číslo: 4764	Přílohy:	

V Bruselu dne 7.4.2016
C(2016) 2158 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 7.4.2016,

kterým se opravuje rozhodnutí C(2015) 4703 (final) týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „zoledronatna kyselina (indიცirana za karcinom i prijelome)“, v rámci článku 107e směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 7.4.2016,

kterým se opravuje rozhodnutí C(2015) 4703 (final) týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „zoledronatna kyselina (indიცirana za karcinom i prijelome)“, v rámci článku 107e 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 a článek 107g uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 23. dubna 2015 Výborem pro humánní léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise byla upozorněna na záměnu překladů názvů INN (mezinárodních nechráněných názvů) v českém a chorvatském jazyce.
- (2) Tímto rozhodnutím se proto opravuje rozhodnutí C(2015) 4703 (final) ze dne 3. července 2015 pouze v českém a chorvatském jazyce. Mělo by se tudíž použít se zpětnou účinností od data oznámení uvedeného rozhodnutí.
- (3) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rozhodnutí C(2015) 4703 (final) se opravuje takto:

V chorvatském znění rozhodnutí se název INN „kyselina zoledronová (určená k léčbě karcinomů a zlomenin)“ nahrazuje názvem INN „zoledronatna kyselina (indიცirana za karcinom i prijelome)“.

¹ Úř. věst L 311, 28.11.2001, s. 67.

V českém znění rozhodnutí se název INN „zoledronatna kyselina (indicišana za karcinom i prijelome)“ nahrazuje názvem INN „kyselina zoledronová (určená k léčbě karcinomů a zlomenin)“.

Článek 2

Toto rozhodnutí se použije ode dne 7. července 2015.

Článek 3

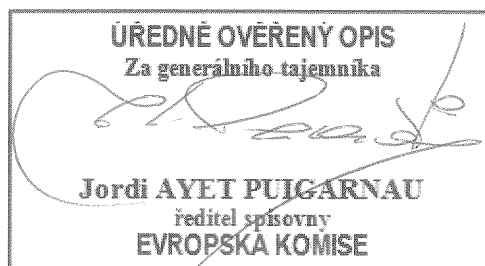
Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

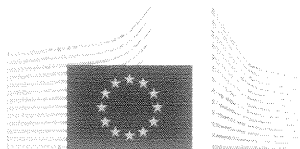
V Bruselu dne 7.4.2016.

Za Komisi

Xavier PRATS MONNÉ

generální ředitel





EVROPSKÁ KOMISE

GENERÁLNÍ SEKRETARIÁT

V Bruselu dne 8.4.2016
SG-Greffe(2016) D/ 4573

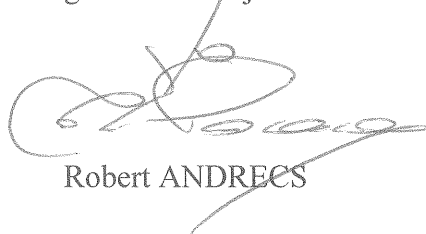
STÁLÉ ZASTOUPENÍ
ČESKÉ REPUBLIKY
PŘI EVROPSKÉ UNII
Rue Caroly, 15
1050 BRUXELLES
BELGIQUE

OZNAMENÍ PODLE CLANKU 297 SFEU

Věc: PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (7.4.2016)

Generální sekretariát Vás žádá, abyste laskavě předali ministrovi zahraničních věcí přiložené rozhodnutí.

Za generálního tajemníka



Robert ANDRECS

Příloha : C(2016) 2158 final

CZ

