



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 7.3.2016
C(2016) 1522 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE,

ze dne 7.3.2016

o opravě rozhodnutí C(2015) 8367 (final) týkajícího se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „rivastigmin“, v rámci článku 107e směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE,

ze dne 7.3.2016

o opravě rozhodnutí C(2015) 8367 (final) týkajícího se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „rivastigmin“, 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 24. září 2015 Výborem pro humánní léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise byla upozorněna na chyby textu změny informací o přípravku ve všech jazykových znění, vyjma anglického, u léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, který je uveden v bodě 4.8 přílohy II rozhodnutí C(2015)8367 (final) ze dne 20. listopadu 2015. Toto rozhodnutí proto opravuje všechna jazyková znění rozhodnutí C(2015)8367 (final), vyjma anglického. 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(2015)8367 final se opravuje takto:

Příloha II se nahrazuje zněním obsaženým v příloze II tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí se použije ode dne 24. listopadu 2015.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 7.3.2016.

Za Komisi

Xavier PRATS MONNÉ

generální ředitel

ÚŘEDNĚ OVĚŘENÝ OPIS

Za generálního tajemníka

Jordi AYET PUIGARNAU

ředitel spisovny

EVROPSKÁ KOMISE