



V Bruselu dne 5.9.2013  
C(2013) 5788 final

## **PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**

**ze dne 5.9.2013**

**o registraci humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „flupirtin“, v rámci článku 107i směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 5.9.2013

**o registraci humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „flupirtin“, v rámci článku 107i 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 přípravků<sup>1</sup>, a zejména na čl. 34 odst. 1 a článek 107i uvedené směrnice,

s ohledem na postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině přijatý dne 26. června 2013,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) Na základě vyhodnocení farmakovigilančních údajů týkajících se humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „flupirtin“, byl zahájen postup podle článků 107i až 107k směrnice 2001/83/ES.
- (3) Jelikož postup vychází z vyhodnocení farmakovigilančních údajů, Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv Evropské agentury pro léčivé přípravky vydal dne 13. června 2013 doporučení.
- (4) Vzhledem k tomu, že se působnost postupu nevztahuje na žádné registrace, o nichž bylo rozhodnuto centralizovaným postupem podle hlavy II kapitoly 1 nařízení (ES) č. 726/2004<sup>2</sup>, bylo doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv postoupeno koordinační skupině v souladu s čl. 107k odst. 1 směrnice 2001/83/ES.
- (5) V souladu s čl. 107k odst. 2 směrnice 2001/83/ES byl postoj většiny členských států zastoupených v koordinační skupině předán Komisi. Závěrem tohoto postoje, jak je uveden v příloze II tohoto rozhodnutí, je, že by mělo být přijato rozhodnutí o změně registrací dotčených léčivých přípravků.
- (6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

<sup>1</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

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

*Článek 2*

Vnitrostátní registrace uvedené v článku 1 jsou založeny na změnách v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci uvedených v příloze III a podléhají podmínkám uvedeným v příloze IV tohoto rozhodnutí.

*Článek 3*

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „flupirtin“, 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 5.9.2013.

*Za Komisi*  
*Paola TESTORI COGGI*  
*generální ředitelka*

