



V Bruselu dne 12.6.2017
C(2017) 4170 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 12.6.2017,

kterým se opravuje rozhodnutí C(2017) 2973 final o registraci humánních léčivých přípravků „Haldol and associated names“, které obsahují účinnou látku „haloperidolum“, v rámci článku 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 12.6.2017,

kterým se opravuje rozhodnutí C(2017) 2973 final o registraci humánních léčivých přípravků „Haldol and associated names“, které obsahují účinnou látku „haloperidolum“, 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 23. února 2017 Výborem pro humánní léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise byla upozorněna na skutečnost, že přílohy I, II a III rozhodnutí C(2017) 2973 final nejsou správné přílohy. Toto rozhodnutí proto opravuje rozhodnutí C(2017) 2973 final tím, že odpovídajícím způsobem opravuje přílohy I, II a III. 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(2017) 2973 final se opravuje takto:

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

Článek 2

Toto rozhodnutí se použije ode dne 2. května 2017.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 12.6.2017.

Za Komisi

Xavier PRATS MONNÉ
generální ředitel

ÚŘEDNĚ OVĚŘENÝ OPIS
Za generálního tajemníka

Jordi AYET PUIGARNAU
ředitel spisovny
EVROPSKÁ KOMISE