



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 25.9.2013
C(2013) 6348 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 25.9.2013

**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)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 25.9.2013

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)

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 Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 27. červen 2013,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) V návaznosti na několik žádostí o registraci přípravků "Sandimmun Neoral a související názvy" podaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES přijaly členské státy rozdílná rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků. Dne 15. prosince 2011 předložila Evropská komise podle čl. 30 odst. 1 směrnice 2001/83/ES záležitost Výboru pro humánní léčivé přípravky.
- (3) Vědecké hodnocení výboru, jehož závěry jsou uvedeny v příloze II tohoto rozhodnutí, ukazuje, že rozdílná rozhodnutí členských států týkající se dotyčných léčivých přípravků by měla být harmonizována.
- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

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 souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci uvedených v příloze III.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

Článek 3

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „ciclosporinum“, 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 25.9.2013.

Za Komisi

Paola TESTORI COGGI

Generální ředitelka

ÚŘEDNĚ OVĚŘENÝ OPIS
Za generální tajemnici

Jordi AYET PUIGARNAU
ředitel spisovny
EVROPSKÁ KOMISE