



V Bruselu dne 11.10.2013
C(2013) 6865 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 11.10.2013

týkající se registrací humánních léčivých přípravků k orálnímu užití, které obsahují účinnou látku „ketokonazol“, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 11.10.2013

týkající se registrací humánních léčivých přípravků k orálnímu užití, které obsahují účinnou látku „ketokonazol“, v rámci článku 31 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 25. července 2013 Výborem pro humánní léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla podle čl. 31 odst. 1 směrnice 2001/83/ES ve zvláštním případě, který se týká zájmů Unie, postoupena otázka, zda by dotčené registrace měly být ponechány v platnosti, změněny, pozastaveny nebo staženy.
- (3) Z vědeckého posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky, jehož závěry jsou uvedeny v příloze II tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by v zájmu Unie mělo být přijato rozhodnutí, kterým se registrace dotčených léčivých přípravků pozastaví.
- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

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

Článek 2

Podmínka pro zrušení pozastavení vnitrostátních registrací je uvedena v příloze III.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

Článek 3

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků k orálnímu užití obsahujících „ketokonazol“, 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 11.10.2013.

Za Komisi
Paola TESTORI COGGI
generální ředitelka

