



V Bruselu dne 5.12.2016
C(2016) 8347 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 5.12.2016

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, v jejichž registraci se jako výrobní závod uvádí Pharmaceutics International Inc, Maryland, USA, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 5.12.2016

týkající se registrací humánních léčivých přípravků, v jejichž registraci se jako výrobní závod uvádí Pharmaceuticals International Inc, Maryland, USA, 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, článek 26 a článek 116 uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 13. října 2016 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, předložena otázka, zda by dotčené registrace měly být ponechány v platnosti, změněny, pozastaveny nebo zrušeny.
- (3) Závěry vědeckého posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky jsou uvedeny v příloze II tohoto rozhodnutí.
- (4) Podle závěrů vědeckého posouzení uvedeného v příloze II jsou stávající údaje a dokumenty podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES týkající se léčivého přípravku „Lutinus a související názvy“ nesprávné, a proto by registrace těchto léčivých přípravků uvedené v příloze IA měly být změněny odstraněním názvu Pharmaceuticals International Inc., jelikož v těchto registracích jsou uvedeny i jiné výrobní závody.
- (5) Podle závěrů vědeckého posouzení uvedeného v příloze II jsou stávající údaje a dokumenty podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES týkající se léčivého přípravku „Dutasteride Actavis a související názvy“ nesprávné, a proto by registrace těchto léčivých přípravků uvedené v příloze IB měly být změněny odstraněním názvu Pharmaceuticals International Inc., jelikož v těchto registracích jsou uvedeny i jiné výrobní závody.
- (6) Podle závěrů vědeckého posouzení uvedeného v příloze II jsou stávající údaje a dokumenty podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES týkající se léčivého přípravku „SoliCol D3“ nesprávné, a proto by registrace tohoto léčivého přípravku uvedená v příloze IC měla být v souladu s článkem 116 směrnice 2001/83/ES pozastavena, jelikož v současnosti není v registraci uveden žádný jiný výrobní závod.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

- (7) 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 tohoto rozhodnutí vnitrostátní registrace léčivých přípravků uvedené v příloze IA.

Článek 2

Dotčené členské státy změní na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II tohoto rozhodnutí vnitrostátní registrace léčivých přípravků uvedené v příloze IB.

Článek 3

Dotčené členské státy pozastaví na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II tohoto rozhodnutí vnitrostátní registrace léčivých přípravků uvedené v příloze IC.

Podmínky pro zrušení pozastavení jsou uvedeny v příloze III.

Článek 4

Členské státy při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků neuvedených v příloze I, v jejichž registraci se jako výrobní závod uvádí Pharmaceuticals International Inc, Maryland, USA a které jsou v EU v současné době registrovány nebo budou podléhat dalším registračním postupům členských států, přihlédnou k vědeckým závěrům uvedeným v příloze II.

Článek 5

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 5.12.2016.

Za Komisi

Xavier PRATS MONNÉ
generální ředitel

ÚŘEDNĚ OVĚŘENÝ OPIS
Za generálního tajemníka

Jordi AYET PUIGARNAU
ředitel spisovny
EVROPSKÁ KOMISE