



V Bruselu dne 9.3.2017
C(2017) 1714 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 9.3.2017

týkající se registrací humánních léčivých přípravků „Lovenox a související názvy“, které obsahují účinnou látku „enoxaparin“, v rámci článku 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 9.3.2017

týkající se registrací humánních léčivých přípravků „Lovenox a související názvy“, které obsahují účinnou látku „enoxaparin“, 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 15. prosince 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) Po podání několika žádostí o registraci přípravků „Lovenox a související názvy“ v souladu se směrnicí 2001/83/ES členské státy přijaly rozdílná rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků. Dne 19. listopadu 2015 předložila Francouzská republika podle čl. 30 odst. 1 směrnice 2001/83/ES záležitost Výboru pro humánní léčivé přípravky.
- (3) Z vědeckého hodnocení výboru, jehož závěry jsou uvedeny v příloze II tohoto rozhodnutí, vyplývá, že rozdílná rozhodnutí členských států týkající se dotčených 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 tohoto rozhodnutí vnitrostátní registrace léčivých přípravků uvedených v příloze I.

Článek 2

Vnitrostátní registrace uvedené v článku 1 se mění na základě změn souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace uvedených v příloze III a v souladu

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

s čl. 32 odst. 4 písm. c) směrnice 2001/83/ES podléhají podmínkám uvedeným v příloze IV tohoto rozhodnutí.

Článek 3

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „enoxaparin“, 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 9.3.2017.

Za Komisi

Xavier PRATS MONNÉ
generální ředitel

