



V Bruselu dne 27.5.2019
C(2019) 4111 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 27.5.2019

o registraci humánních léčivých přípravků „Septanest and associated names“, které obsahují účinnou látku „artikain(hydrochloridu) / adrenalin(tartrát)“, v rámci článku 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 27.5.2019

o registraci humánních léčivých přípravků „Septanest and associated names“, které obsahují účinnou látku „artikain(hydrochloridu) / adrenalin(tartrát)“, 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 28. března 2019,

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 „Septanest and associated names“ v souladu se směrnicí 2001/83/ES členské státy přijaly rozdílná rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků. Dne 28. června 2018 společnost Septodont předložila záležitost podle čl. 30 odst. 1 směrnice 2001/83/ES 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 změny na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II vnitrostátní registraci léčivého přípravku uvedeného v příloze I.

Článek 2

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

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

Článek 3

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „artikain(hydrochloridu) / adrenalin(tartrát)“, 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 27.5.2019

Za Komisi

*Anne BUCHER
generální ředitel*

