



V Bruselu dne 21.10.2019  
C(2019) 7680 final

## **PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**

**ze dne 21.10.2019**

**o registracích humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku  
„methotrexatum“, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady  
2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 21.10.2019

**o registracích humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „methotrexatum“, 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 přípravků<sup>1</sup>, 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 22. srpen 2019,

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 dotčená registrace měla být ponechána v platnosti, změněna, pozastavena nebo stažena.
- (3) Jelikož postoupení výboru vyplynulo z vyhodnocení údajů týkajících se farmakovigilance, Poradní výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance Evropské agentury pro léčivé přípravky vydal doporučení dne 11. červenec 2019.
- (4) 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 o změně registrace dotčeného léčivého přípravku.
- (5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

### *Článek 1*

Dotčené členské státy změni na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II vnitrostátní registraci léčivého přípravku uvedeného v příloze I.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

## *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 a v souladu s čl. 32 odst. 4 písm. c) směrnice 2001/83/ES podléhá podmínkám uvedeným v příloze IV tohoto rozhodnutí.

## *Článek 3*

Při posuzování účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících „methotrexatum“, 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 21.10.2019

*Za Komisi*

*Anne BUCHER*  
*generální ředitel*

