



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 28.3.2025
C(2025)2059 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 28.3.2025

**kterým se v návaznosti na hodnocení poregistrační studie bezpečnosti podle článku 28b
nařízení (ES) č. 726/2004 mění registrace humánního léčivého přípravku „Jinarc -
tolvaptanum“ udělená rozhodnutím C(2015)3676(final)**

(Text s významem pro EHP)

(POUZE NIZOZEMSKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 28.3.2025

kterým se v návaznosti na hodnocení poregistrační studie bezpečnosti podle článku 28b nařízení (ES) č. 726/2004 mění registrace humánního léčivého přípravku „Jinarc - tolvaptanum“ udělená rozhodnutím C(2015)3676(final)

(Text s významem pro EHP)

(POUZE NIZOZEMSKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky¹, a zejména na článek 10 a čl. 28b odst. 2 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 30. leden 2025 Výborem pro humánní léčivé přípravky o poregistrační studii bezpečnosti pro tento léčivý přípravek,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Uvedení léčivého přípravku „Jinarc - tolvaptanum“ na trh bylo povoleno rozhodnutím Komise C(2015)3676(final) ze dne 27. květen 2015.
- (2) Držitel rozhodnutí o registraci předložil závěrečnou zprávu o poregistrační studii bezpečnosti tohoto léčivého přípravku. Tuto zprávu posoudil Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv ohledně toho, zda by dotčená registrace měla být ponechána v platnosti, změněna, pozastavena nebo stažena.
- (3) Z vědeckého posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky, jehož závěry jsou uvedeny v příloze IV tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by mělo být přijato rozhodnutí o změně registrace dotčeného léčivého přípravku.
- (4) Rozhodnutí C(2015)3676(final) by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno. Rejstřík léčivých přípravků Unie by měl být rovněž aktualizován.
- (5) V zájmu srozumitelnosti a transparentnosti je vhodné po změně části nebo částí příloh vypracovat jejich úplné znění. Přílohy rozhodnutí C(2015)3676(final) by proto měly být nahrazeny.
- (6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

¹ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rozhodnutí C(2015)3676(final) se mění následovně:

- 1) příloha I se nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto rozhodnutí;
- 2) příloha II se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto rozhodnutí;
- 3) příloha III se nahrazuje zněním uvedeným v příloze III tohoto rozhodnutí;

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nederland.

V Bruselu dne 28.3.2025

Za Komisi

Sandra GALLINA
generální ředitel