



EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli 24.11.2011
K(2011)8849 konečné rozhodnutie

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 24.11.2011

ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie lieku "Desloratadin Teva - desloratadín" na použitie v humánnej medicíne na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

(IBA HOLANDSKOM ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 24.11.2011

ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie lieku "Desloratadin Teva - desloratadín" na použitie v humánnej medicíne na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

(IBA HOLANDSKOM ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky¹, a najmä na jeho článok 10 ods. 2,

so zreteľom na žiadosť, ktorú 23. február 2011 predložil podnik Teva Pharma B.V. v zmysle článku 4 odsek 1 nariadenia (ES) č. 726/2004,

so zreteľom na stanovisko (stanoviská) Európskej agentúry pre lieky vyjadrené 22. september 2011 Výborom pre lieky humánnej medicíny,

keďže:

- (1) liek "Desloratadin Teva - desloratadín" zodpovedá požiadavkám smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa zavádza Kódex spoločenstva pre lieky humánnej medicíny²,
- (2) na základe uvedeného je potrebné povoliť jeho uvedenie na trh,
- (3) opatrenia uvedené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky humánnej medicíny,

¹ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

² Ú. v. ES L 311 z 28.11.2001, s. 67.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok prvý

Povolenie na uvedenie na trh ustanovené v článku 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa udeľuje pre liek "Desloratadin Teva - desloratadín", ktorého vlastnosti sú zhrnuté v prílohe I k tomuto rozhodnutiu. "Desloratadin Teva - desloratadín" sa zaznamená do Registra liekov Spoločenstva pod číslom (číslami)

- EU/1/11/732/001 Desloratadin Teva - 5 mg - Filmom obalená tableta - Vnútorne použitie - blister (OPA/alu/PVC) - 7 tabliet
- EU/1/11/732/002 Desloratadin Teva - 5 mg - Filmom obalená tableta - Vnútorne použitie - blister (OPA/alu/PVC) - 10 tabliet
- EU/1/11/732/003 Desloratadin Teva - 5 mg - Filmom obalená tableta - Vnútorne použitie - blister (OPA/alu/PVC) - 14 tabliet
- EU/1/11/732/004 Desloratadin Teva - 5 mg - Filmom obalená tableta - Vnútorne použitie - blister (OPA/alu/PVC) - 20 tabliet
- EU/1/11/732/005 Desloratadin Teva - 5 mg - Filmom obalená tableta - Vnútorne použitie - blister (OPA/alu/PVC) - 21 tabliet
- EU/1/11/732/006 Desloratadin Teva - 5 mg - Filmom obalená tableta - Vnútorne použitie - blister (OPA/alu/PVC) - 28 tabliet
- EU/1/11/732/007 Desloratadin Teva - 5 mg - Filmom obalená tableta - Vnútorne použitie - blister (OPA/alu/PVC) - 30 tabliet
- EU/1/11/732/008 Desloratadin Teva - 5 mg - Filmom obalená tableta - Vnútorne použitie - blister (OPA/alu/PVC) - 40 tabliet
- EU/1/11/732/009 Desloratadin Teva - 5 mg - Filmom obalená tableta - Vnútorne použitie - blister (OPA/alu/PVC) - 50 tabliet
- EU/1/11/732/010 Desloratadin Teva - 5 mg - Filmom obalená tableta - Vnútorne použitie - blister (OPA/alu/PVC) - 60 tabliet
- EU/1/11/732/011 Desloratadin Teva - 5 mg - Filmom obalená tableta - Vnútorne použitie - blister (OPA/alu/PVC) - 90 tabliet
- EU/1/11/732/012 Desloratadin Teva - 5 mg - Filmom obalená tableta - Vnútorne použitie - blister (OPA/alu/PVC) - 100 tabliet
- EU/1/11/732/013 Desloratadin Teva - 5 mg - Filmom obalená tableta - Vnútorne použitie - blister s jednotlivou dávkou (OPA/alu/PVC) - 50 x 1 tableta

Článok 2

Povolenie na uvedenie na trh lieku uvedeného v prvom článku musí spĺňať podmienky uvedené v prílohe II, najmä podmienky výroby a dovozu, kontroly a výdaja.

Článok 3

Nápis na obale a informácia o užívaní lieku uvedeného v prvom článku musia byť v súlade s podmienkami uvedenými v prílohe III.

Článok 4

Platnosť povolenia je päť rokov od dátumu oznámenia tohto rozhodnutia.

Článok 5

Rozhodnutie je adresované podniku Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland.

V Bruseli 24.11.2011.

*Za komisiu
Paola TESTORI COGGI
Generálny riaditeľ*