



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli 15.11.2021  
C(2021)8370 (final)

## **VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE**

**z 15.11.2021**

**ktorým sa obnovuje a mení a dopĺňa povolenie na uvedenie na trh lieku na humánne použitie „Truxima - rituximab“ udelené rozhodnutím C(2017)1305(final)**

(Text s významom pre EHP)

(IBA MAĎARSKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 15.11.2021

**ktorým sa obnovuje a mení a dopĺňa povolenie na uvedenie na trh lieku na humánne použitie „Truxima - rituximab“ udelené rozhodnutím C(2017)1305(final)**

(Text s významom pre EHP)

(IBA MAĎARSKÉ 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 lieky<sup>1</sup>, a najmä na jeho článok 10 ods. 2,

so zreteľom na žiadosť o predĺženie povolenia na uvedenie na trh liečiva "Truxima - rituximab", ktorú dňa 17. máj 2021 predložila Celltrion Healthcare Hungary Kft. v zmysle článku 14, odsek 2 nariadenia č. 726/2004/ES,

so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánných liekov a veterinárnych liekov na trh<sup>2</sup>,

so zreteľom na zmeny podmienok rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh, o ktoré požiadala spoločnosť Celltrion Healthcare Hungary Kft. v súlade s nariadením (ES) č. 1234/2008,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré 2. september 2021 a 16. september 2021 sformuloval Výbor pre lieky na humánne použitie,

keďže:

- (1) Z opätovného hodnotenia pomeru medzi rizikami a prínosmi, ktoré vykonala agentúra na základe skonsolidovanej dokumentácie, vyplýva, že liek „Truxima - rituximab“ zapísaný v registri liekov Únie pod číslom EU/1/16/1167 a povolený rozhodnutím Komisie C(2017)1305(final) z 17. február 2017, spĺňa požiadavky smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch<sup>3</sup>.
- (2) na základe uvedeného je potrebné obnoviť povolenie na uvedenie na trh, ktorého platnosť skončí 22. február 2022,

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7.

<sup>3</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

- (3) Stanovisko Európskej agentúry pre lieky k zmene podmienok rozhodnutia, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh, predloženej držiteľom tohto povolenia, je kladné.
- (4) Rozhodnutie C(2017)1305(final) by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť. Register liekov Únie by sa mal takisto aktualizovať.
- (5) V záujme zrozumiteľnosti a transparentnosti je vhodné po zmene a doplnení časti alebo častí príloh zostaviť ich konsolidovanú verziu. Prílohy k rozhodnutiu C(2017)1305(final) by sa preto mali nahradiť.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### *Článok prvý*

Povolenie na uvedenie na trh udelené rozhodnutím C(2017)1305(final) z 17. február 2017, ktorého platnosť uplynie 22. február 2022, sa obnovuje.

#### *Článok 2*

Rozhodnutie C(2017)1305(final) sa mení a dopĺňa takto:

- 1) príloha I sa nahrádza textom uvedeným v prílohe I tohto rozhodnutia;
- 2) príloha II sa nahrádza textom uvedeným v prílohe II tohto rozhodnutia;
- 3) príloha III sa nahrádza textom uvedeným v prílohe III tohto rozhodnutia;

#### *Článok 3*

Rozhodnutie je adresované podniku Celltrion Healthcare Hungary Kft., Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, 1062 Budapest, Magyarországon.

V Bruseli 15.11.2021

*Za komisiu*

*Sandra GALLINA*  
*generálny riaditeľ*