



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli 23.6.2017  
C(2017) 4475 (final)

## **VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE**

**z 23.6.2017**

**ktorým sa obnovuje a mení a dopĺňa povolenie na uvedenie na trh humánneho lieku na zriedkavé choroby "Revestive - teduglutid" udelené rozhodnutím C(2012)6147(final)**

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 23.6.2017

**ktorým sa obnovuje a mení a dopĺňa povolenie na uvedenie na trh humánneho lieku na zriedkavé choroby "Revestive - teduglutid" udelené rozhodnutím C(2012)6147(final)**

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKÉ 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 "Revestive - teduglutid", ktorú dňa 28. november 2016 predložila Shire Pharmaceuticals Ireland Limited v zmysle článku 14, odsek 2 nariadenia č. 726/2004/ES,

so zreteľom na žiadosť o rozšírenie v zmysle prílohy I k nariadeniu Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúvaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych liekov a veterinárnych liekov<sup>2</sup>, ktorú 14. júl 2016 predložila spoločnosť Shire Pharmaceuticals Ireland Limited v zmysle článku 4 ods.1 nariadenia (ES) č. 726/2004,

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre lieky, ktoré 23. marec 2017 a 21. apríl 2017 sformuloval Výbor pre lieky na humánne použitie,

keďže:

- (1) z opätovného preskúmania pomeru medzi rizikami a prospechom na základe skompletizovanej dokumentácie agentúrou sa ukazuje, že liek "Revestive - teduglutid" zapísaný v Registri liekov Spoločenstva pod číslom/ číslami EU/1/12/787, povolený rozhodnutím C(2012)6147(final) komisie z 30. august 2012, zodpovedá požiadavkám smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa zavádza Kódex Spoločenstva pre lieky humánnej medicíny<sup>3</sup>.
- (2) na základe uvedeného je potrebné obnoviť povolenie na uvedenie na trh, ktorého platnosť skončí 4. september 2017,
- (3) Stanovisko Európskej agentúry pre lieky k zmene podmienok rozhodnutia, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh, predloženej držiteľom tohto povolenia, je kladné.

<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 z 28.11.2001, s. 67.

- (4) Rozhodnutie C(2012)6147(final) by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť. Aj register liekov Spoločenstva by sa mal 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(2012)6147(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(2012)6147(final) z 30. august 2012, ktorého platnosť uplynie 4. september 2017, sa obnovuje.

#### *Článok 2*

Rozhodnutie C(2012)6147(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 Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland.

V Bruseli 23.6.2017

*Za komisiu*

*Xavier PRATS MONNÉ*  
*generálny riaditeľ*