



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

V Bruseli 21.9.2009  
K(2009)7421

**ROZHODNUTIE KOMISIE**

**z 21.9.2009**

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

(IBA FRANCÚZSKOM TEXT JE AUTENTICKÝ)

SK

SK

## ROZHODNUTIE KOMISIE

z 21.9.2009

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

**(Text s významom pre EHP)**

### KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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, ktorú 27. február 2008 predložil podnik Pierre Fabre Médicament v zmysle článku 4 odsek 1 nariadenia (ES) č. 726/2004,

so zreteľom na stanovisko (stanoviská) Európskej agentúry pre lieky vyjadrené 25. jún 2009 Výborom pre lieky humánnej medicíny,

keďže:

- (1) liek "Javlor - Vinflunínu ditartrátu" zodpovedá požiadavkám smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa zavádza Kódex spoločenstva pre lieky humánnej medicíny<sup>2</sup>,
- (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,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### *Článok prvý*

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

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

<sup>2</sup> Ú. v. ES L 311 z 28.11.2001, s. 67.

- EU/1/09/550/001 Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát - 25 mg/ml - infúzny koncentrát  
- Intravenózne použitie - Injekčná liekovka so šedou zátkou - 2 ml -  
1 injekčná liekovka
- EU/1/09/550/002 Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát - 25 mg/ml - infúzny koncentrát  
- Intravenózne použitie - Injekčná liekovka so šedou zátkou - 2 ml -  
10 injekčných liekoviek
- EU/1/09/550/003 Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát - 25 mg/ml - infúzny koncentrát  
- Intravenózne použitie - Injekčná liekovka so šedou zátkou - 4 ml -  
1 injekčná liekovka
- EU/1/09/550/004 Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát - 25 mg/ml - infúzny koncentrát  
- Intravenózne použitie - Injekčná liekovka so šedou zátkou - 4 ml -  
10 injekčných liekoviek
- EU/1/09/550/005 Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát - 25 mg/ml - infúzny koncentrát  
- Intravenózne použitie - Injekčná liekovka so šedou zátkou - 10 ml  
- 1 injekčná liekovka
- EU/1/09/550/006 Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát - 25 mg/ml - infúzny koncentrát  
- Intravenózne použitie - Injekčná liekovka so šedou zátkou - 10 ml  
- 10 injekčných liekoviek
- EU/1/09/550/007 Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát - 25 mg/ml - infúzny koncentrát  
- Intravenózne použitie - Injekčná liekovka s čiernou zátkou - 2 ml -  
1 injekčná liekovka
- EU/1/09/550/008 Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát - 25 mg/ml - infúzny koncentrát  
- Intravenózne použitie - Injekčná liekovka s čiernou zátkou - 2 ml -  
10 injekčných liekoviek
- EU/1/09/550/009 Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát - 25 mg/ml - infúzny koncentrát  
- Intravenózne použitie - Injekčná liekovka s čiernou zátkou - 4 ml -  
1 injekčná liekovka
- EU/1/09/550/010 Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát - 25 mg/ml - infúzny koncentrát  
- Intravenózne použitie - Injekčná liekovka s čiernou zátkou - 4 ml -  
10 injekčných liekoviek
- EU/1/09/550/011 Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát - 25 mg/ml - infúzny koncentrát  
- Intravenózne použitie - Injekčná liekovka s čiernou zátkou - 10 ml  
- 1 injekčná liekovka
- EU/1/09/550/012 Javlor 25 mg/ml infúzny koncentrát - 25 mg/ml - infúzny koncentrát  
- Intravenózne použitie - Injekčná liekovka s čiernou zátkou - 10 ml  
- 10 injekčných liekoviek

#### *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 Pierre Fabre Médicament, 45, place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France.

V Bruseli 21.9.2009

*Za komisiu*  
*Heinz ZOUREK*  
*Generálny riaditeľ*