



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 16.3.2018
C(2018)1740 (final)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 16.3.2018

ktoré sa týka prevodu povolenia na uvedenie na trh lieku humánnej medicíny "Cotellic - kobimetinib" udeleného rozhodnutím C(2015)8363(final)

(Text s významom pre EHP)

(IBA NEMECKÉ A ANGLICKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

VKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 16.3.2018

ktoré sa týka prevodu povolenia na uvedenie na trh lieku humánnej medicíny "Cotellic - kobimetinib" udeleného rozhodnutím C(2015)8363(final)

(Text s významom pre EHP)

(IBA NEMECKÉ A 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 lieky¹,

so zreteľom na nariadenie komisie č. 2141/96/ES zo 7. novembra 1996 týkajúce sa preskúmania žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh liečiva patriaceho do oblasti pôsobnosti nariadenia rady č. 2309/93/EHS², najmä na jeho článok 6,

so zreteľom na žiadosť, ktorú dňa 8. február 2018 predložila Roche Registration Limited na základe článku 3 nariadenia č. 2141/96/ES,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky sformulované dňa 20. február 2018 o prevode povolenia na uvedenie na trh,

keďže:

- (1) liek "Cotellic - kobimetinib" zapísaný v Registri liekov spoločenstva pod číslom EU/1/15/1048 a ktorého uvedenie na trh bolo povolené rozhodnutím Komisie C(2015)8363(final) z 20. november 2015 zodpovedá požiadavkám smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa zavádza Kódex spoločenstva pre lieky humánnej medicíny³.
- (2) zmena držiteľa povolenia na uvedenie na trh liečiva, ktorého sa žiadosť o prevod týka, je zmenou administratívnej povahy, ktorá sa nedotýka vedeckých charakteristík liečiva, ktoré už bolo povolené,
- (3) treba stanoviť dátum, dokedy treba vykonať všetky operácie súvisiace s prevodom povolenia,
- (4) Európska agentúra pre lieky udelila súhlasné stanovisko.
- (5) Rozhodnutie C(2015)8363(final) by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť. Aj register liekov Spoločenstva by sa mal aktualizovať.

¹ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

² Ú. v. ES L 286 z 8.11.1996, s. 6.

³ Ú. v. ES L 311 z 28.11.2001, s. 67.

- (6) V záujme zrozumiteľnosti a transparentnosti je vhodné po zmene a doplnení časti alebo častí príloh zostaviť ich konsolidovanú verziu. Prílohy k rozhodnutiu C(2015)8363(final) by sa preto mali nahradiť.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok prvý

Povolenie na uvedenie na trh udelené rozhodnutím C(2015)8363(final) z 20. november 2015 pre Roche Registration Limited na liek „Cotellic - kobimetinib“, zapísaný v registri liekov Spoločenstva pod číslom (číslami) EU/1/15/1048, je prevedené na Roche Registration GmbH.

Článok 2

Rozhodnutie C(2015)8363(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

- 1) Prevod uvedený v prvom článku sa povoľuje dňom oznámenia tohto rozhodnutia.
- 2) Všetky operácie súvisiace s prevodom treba vykonať najneskôr do 29. marec 2019.

Článok 4

Rozhodnutie je adresované:

1. Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

a

2. Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom.

V Bruseli 16.3.2018

Za komisiu

Xavier PRATS MONNÉ
generálny riaditeľ