



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 8.1.2018
C(2018)116 (final)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 8.1.2018

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

(Text s významom pre EHP)

(IBA NEMECKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 8.1.2018

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

(Text s významom pre EHP)

(IBA NEMECKÉ 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 24. marec 2016 predložil podnik Baxalta Innovations GmbH v zmysle článku 4 odsek 1 nariadenia (ES) č. 726/2004,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré 9. november 2017 sformuloval Výbor pre lieky na humánne použitie,

keďže:

- (1) liek "ADYNOVI - rurioktokog alfa pegol" 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) Výbor pre lieky na humánne použitie považuje „rurioktokog alfa pegol“ za novú účinnú látku.
- (4) 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 stanovené v článku 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa udeľuje pre liek „ADYNOVI - rurioktokog alfa pegol“, ktorého charakteristické vlastnosti sú zhrnuté v prílohe I k tomuto rozhodnutiu. „ADYNOVI - rurioktokog alfa pegol“ je zaregistrovaný v registri liekov Spoločenstva pod číslom EU/1/17/1247.

¹ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

² Ú. v. ES L 311 z 28.11.2001, s. 67.

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 Baxalta Innovations GmbH, Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich.

V Bruseli 8.1.2018

Za komisiu

Xavier PRATS MONNÉ
generálny riaditeľ