



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli 12.12.2016  
C(2016) 8673 (final)

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 12.12.2016

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

(Text s významom pre EHP)

(IBA DÁNSKE ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

SK

SK

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 12.12.2016

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

(Text s významom pre EHP)

(IBA DÁNSKE 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, ktorú 29. október 2015 predložil podnik Ferring Pharmaceuticals A/S v zmysle článku 4 odsek 1 nariadenia (ES) č. 726/2004,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré 13. október 2016 sformuloval Výbor pre lieky na humánne použitie,

keďže:

- (1) liek "Rekovellet - folitropínu delta" 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 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 „Rekovellet - folitropínu delta“, ktorého charakteristické vlastnosti sú zhrnuté v prílohe I k tomuto rozhodnutiu. „Rekovellet - folitropínu delta“ je zaregistrovaný v registri liekov Spoločenstva pod číslom EU/1/16/1150.

<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.

#### *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 Ferring Pharmaceuticals A/S, Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 København S, Danmark.

V Bruseli 12.12.2016

*Za komisiu*

*Xavier PRATS MONNÉ*  
*generálny riaditeľ*