



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli 22.11.2018  
C(2018)7961 (final)

**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE**

**z 22.11.2018**

**ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie lieku "Ziextenzo - pegfilgrastim" 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)

**SK**

**SK**

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22.11.2018

**ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie lieku "Ziextenzo - pegfilgrastim" 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 lieky<sup>1</sup>, a najmä na jeho článok 10 ods. 2,

so zreteľom na žiadosť, ktorú 26. október 2017 predložil podnik Sandoz GmbH v zmysle článku 4 odsek 1 nariadenia (ES) č. 726/2004,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré 20. september 2018 sformuloval Výbor pre lieky na humánne použitie,

keďže:

- (1) liek "Ziextenzo - pegfilgrastim" 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 „Ziextenzo - pegfilgrastim“, ktorého charakteristické vlastnosti sú zhrnuté v prílohe I k tomuto rozhodnutiu. „Ziextenzo - pegfilgrastim“ je zaregistrovaný v registri liekov Spoločenstva pod číslom EU/1/18/1327.

---

<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 Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich.

V Bruseli 22.11.2018

*Za komisiu*

*Anne BUCHER  
generálny riaditeľ*