



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Directorate B - Health systems, medical products and innovation
B5 – Medicines – policy, authorisation and monitoring
Head of unit

Brussels, 26 March 2018

**NOTE TO THE MEMBERS OF THE STANDING COMMITTEE ON MEDICINAL PRODUCTS FOR
HUMAN USE/STANDING COMMITTEE ON VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS**

**Subject: Adoption of COMMISSION IMPLEMENTING DECISION
granting marketing authorisation under Regulation (EC) No
726/2004 of the European Parliament and of the Council for
"Semglee - Insulin glargine", a medicinal product for human use**

EU/1/18/1270 - EMEA/H/C/4280

The Commission has adopted the abovementioned Decision on 23 March 2018.

The Decision will be notified forthwith to the addressee(s) of the Decision.¹

The Decision is going to be published for information in all official languages of the EU in the Community Register of Medicinal Products (http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/index_en.htm) after the Decision has been notified. The attention has to be drawn to the fact that, under the general rules of the EC Treaty, a Decision is a legal act whose publication is not obligatory in order to be binding.

Olga Solomon
pp. Ghioc Raileanu Simona Mihaela

Cc: Marketing authorisation holder (Contact person, only in centralised procedure);

EMA (Product team leader, secretary)

¹ In case of centralised procedure: Marketing Authorization Holder; In case of referral procedure: Member States (via the Permanent Representations to the European Union)



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 23.3.2018
C(2018)1952 (final)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 23.3.2018

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

(Text s významom pre EHP)

(IBA FRANCÚZSKE ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 23.3.2018

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

(Text s významom pre EHP)

(IBA FRANCÚZSKE 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 27. október 2016 predložil podnik Mylan S.A.S. v zmysle článku 4 odsek 1 nariadenia (ES) č. 726/2004,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré 25. január 2018 sformuloval Výbor pre lieky na humánne použitie,

keďže:

- (1) liek "Semglee - Inzulín glargín" 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) 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 „Semglee - Inzulín glargín“, ktorého charakteristické vlastnosti sú zhrnuté v prílohe I k tomuto rozhodnutiu. „Semglee - Inzulín glargín“ je zaregistrovaný v registri liekov Spoločenstva pod číslom EU/1/18/1270.

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 Mylan S.A.S., 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, France.

V Bruseli 23.3.2018

Za komisiu

Xavier PRATS MONNÉ
generálny riaditeľ