



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 16.1.2020
C(2020) 323 (final)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 16.1.2020

**ktorým sa udeľuje podmienené povolenie uviesť liek „Polivy - polatuzumab vedotín” na
ojedinelé ochorenia pre 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)

VKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 16.1.2020

**ktorým sa udeľuje podmienené povolenie uviesť liek „Polivy - polatuzumab vedotín”
na ojedinelé ochorenia pre 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 a článok 14-a,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia², a najmä na jeho článok 5 ods. 12,

so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 507/2006 o podmienenom povoľovaní na uvedenie na trh liekov humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004³,

so zreteľom na žiadosť, ktorú 25. január 2019 predložil podnik Roche Registration GmbH v zmysle článku 4 odsek 1 nariadenia (ES) č. 726/2004,

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre lieky vydané dňa 14. november 2019 Výborom pre lieky na humánne použitie a dňa 5. december 2019 Výborom pre lieky na ojedinelé ochorenia,

keďže:

- (1) Na základe rozhodnutia Komisie C(2018)2409(final) prijatého v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia sa „Polatuzumab vedotín“ zaraďuje medzi lieky na ojedinelé ochorenia.
- (2) liek "Polivy - polatuzumab vedotín" zodpovedá požiadavkám smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa zavádza Kódex spoločenstva pre lieky humánnej medicíny⁴,

¹ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

² Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1.

³ Ú. v. EÚ L 92, 30.3.2006, s. 6.

⁴ Ú. v. ES L 311 z 28.11.2001, s. 67.

- (3) "Polivy - polatuzumab vedotín" patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 507/2006, najmä článku 2 ods. 1 a 2 ods. 3. Okrem toho, ako je stanovené v prílohe IV, liek spĺňa požiadavky článku 4 tohto nariadenia na udelenie podmieneného povolenia na jeho uvedenie na trh.
- (4) Povolenie na uvedenie lieku „Polivy - polatuzumab vedotín“ na trh by sa preto malo udeliť za predpokladu, že sú splnené určité požiadavky v súlade s článkom 14–a nariadenia (ES) č. 726/2004 a nariadením (ES) č. 507/2006.
- (5) Výbor pre lieky na humánne použitie považuje „polatuzumab vedotín“ za novú účinnú látku.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok prvý

Pre liek na ojedinelé ochorenie „Polivy - polatuzumab vedotín“, ktorého charakteristické vlastnosti sú zhrnuté v prílohe I k tomuto rozhodnutiu, sa udeľuje podmienené povolenie na uvedenie na trh stanovené v článkoch 3 a 14-a nariadenia (ES) č. 726/2004. „Polivy - polatuzumab vedotín“ sa zapíše do registra liekov Únie pod číslom EU/1/19/1388.

Článok 2

Povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa lieku na ojedinelé ochorenia uvedeného v článku 1 spĺňa požiadavky stanovené v prílohe II. Tieto požiadavky sa každoročne prehodnocujú.

Článok 3

Nápis na obale a informačný letáčik o užívaní lieku na vzácne ochorenia uvedeného v prvom článku musia byť v súlade s prílohou III.

Článok 4

Platnosť tohto povolenia je jeden rok od dátumu oznámenia tohto rozhodnutia.

Článok 5

Rozhodnutie je adresované podniku Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland.

V Bruseli 16.1.2020

Za komisiu

*Anne BUCHER
generálny riaditeľ*