



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 22.11.2018
C(2018)7971 (final)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22.11.2018

ktoré sa týka povolenia na uvedenie na trh lieku humánnej medicíny na ojedinelé ochorenia "TAKHZYRO - lanadelumab" v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22.11.2018

ktoré sa týka povolenia na uvedenie na trh lieku humánnej medicíny na ojedinelé ochorenia "TAKHZYRO - lanadelumab" v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKÉ 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 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 žiadosť, ktorú 29. marec 2018 predložil podnik Shire Pharmaceuticals Ireland Limited v zmysle článku 4 odsek 1 nariadenia (ES) č. 726/2004,

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre lieky vydané dňa 18. október 2018 Výborom pre lieky na humánne použitie a dňa 26. október 2018 Výborom pre lieky na ojedinelé ochorenia,

keďže:

- (1) Na základe rozhodnutia Komisie C(2015)7022(final) prijatého v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia sa „Rekombinantná, ľudská monoklonálna protilátka IgG1 s kappa ľahkým reťazcom proti plazmatickému kalikreínu“ zaraďuje medzi lieky na ojedinelé ochorenia.
- (2) liek "TAKHZYRO - lanadelumab" zodpovedá požiadavkám smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa zavádza Kódex spoločenstva pre lieky humánnej medicíny³,
- (3) na základe uvedeného je potrebné povoliť jeho uvedenie na trh,
- (4) Výbor pre lieky na humánne použitie považuje „lanadelumab“ za novú účinnú látku.
- (5) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

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. ES L 311 z 28.11.2001, s. 67.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok prvý

Povolenie na uvedenie na trh stanovené v článku 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa udeľuje v prípade lieku na ojedinelé ochorenie „TAKHZYRO - lanadelumab“, ktorého charakteristické vlastnosti sú zhrnuté v prílohe I k tomuto rozhodnutiu. "TAKHZYRO - lanadelumab" sa zaregistruje do registra liekov Spoločenstva pod číslom EU/1/18/1340.

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

Článok 4

Platnosť povolenia je päť rokov od dátumu oznámenia tohto rozhodnutia.

Článok 5

Rozhodnutie je adresované podniku Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, IRELAND.

V Bruseli 22.11.2018

Za komisiu

*Anne BUCHER
generálny riaditeľ*