



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 31.8.2018
C(2018)5864 (final)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 31.8.2018

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

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 31.8.2018

ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie lieku "Nerlynx - neratinib" na použitie v humánnej medicíne na trh podľa 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 žiadosť, ktorú 18. august 2016 predložil podnik Puma Biotechnology, Ltd. v zmysle článku 4 odsek 1 nariadenia (ES) č. 726/2004,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré vydal Výbor pre lieky na humánne použitie 28. jún 2018 po novom posúdení v súlade s článkom 9 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004,

keďže:

- (1) liek "Nerlynx - neratinib" 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) Výbor pre lieky na humánne použitie považuje „neratinib“ za novú účinnú látku.
- (4) 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 „Nerlynx - neratinib“, ktorého charakteristické vlastnosti sú zhrnuté v prílohe I k tomuto rozhodnutiu. „Nerlynx - neratinib“ je zaregistrovaný v registri liekov Spoločenstva pod číslom EU/1/18/1311.

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 Puma Biotechnology, Ltd., 11th Floor, Whitefriars, Lewins Mead, Bristol, BS1 2NT, United Kingdom.

V Bruseli 31.8.2018

Za komisiu

Xavier PRATS MONNÉ
generálny riaditeľ