



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 26.3.2021
C(2021)2317 (final)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 26.3.2021

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

(Text s významom pre EHP)

(IBA HOLANDSKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 26.3.2021

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

(Text s významom pre EHP)

(IBA HOLANDSKÉ 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 26. marec 2020 predložil podnik Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. v zmysle článku 4 odsek 1 nariadenia (ES) č. 726/2004,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré 28. január 2021 sformuloval Výbor pre lieky na humánne použitie,

keďže:

- (1) liek "Ontozry - cenobamát" 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 „cenobamát“ 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 „Ontozry - cenobamát“, ktorého charakteristické vlastnosti sú zhrnuté v prílohe I k tomuto rozhodnutiu. „Ontozry - cenobamát“ sa zapíše do registra liekov Únie pod číslom EU/1/21/1530.

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 Arvelle Therapeutics Netherlands B.V., Johannes Vermeerplein 9, 1071 DV Amsterdam, Nederland.

V Bruseli 26.3.2021

Za komisiu

Sandra GALLINA
generálny riaditeľ