



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 28.10.2021
C(2021)7919 (final)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 28.10.2021

**o prevode a zmene a doplnení povolenia na uvedenie na trh lieku na humánne použitie
„Ontozry - cenobamát“ udeleného rozhodnutím C(2021)2317(final)**

(Text s významom pre EHP)

(IBA TALIANSKE A HOLANDSKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 28.10.2021

o prevode a zmene a doplnení povolenia na uvedenie na trh lieku na humánne použitie „Ontozry - cenobamát“ udeleného rozhodnutím C(2021)2317(final)

(Text s významom pre EHP)

(IBA TALIANSKE A 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,

so zreteľom na nariadenie komisie č. 2141/96/ES zo 7. novembra 1996 týkajúce sa preskúmania žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh liečiva patriaceho do oblasti pôsobnosti nariadenia rady č. 2309/93/EHS², najmä na jeho článok 6,

so zreteľom na žiadosť, ktorú dňa 15. september 2021 predložila Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. na základe článku 3 nariadenia č. 2141/96/ES,

so zreteľom na nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh³,

so zreteľom na zmeny podmienok rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh, o ktoré požiadala spoločnosť Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. v súlade s nariadením (ES) č. 1234/2008,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky sformulované dňa 11. október 2021 o prevode povolenia na uvedenie na trh,

keďže:

- (1) Liek „Ontozry - cenobamát“ zapísaný v registri liekov Únie pod číslom EU/1/21/1530 a povolený rozhodnutím Komisie C(2021)2317(final) z 26. marec 2021 naďalej spĺňa požiadavky smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch⁴.
- (2) zmena držiteľa povolenia na uvedenie na trh liečiva, ktorého sa žiadosť o prevod týka, je zmenou administratívnej povahy, ktorá sa nedotýka vedeckých charakteristík liečiva, ktoré už bolo povolené,

¹ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

² Ú. v. ES L 286 z 8.11.1996, s. 6.

³ Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7.

⁴ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

- (3) treba stanovit' dátum, dokedy treba vykonať všetky operácie súvisiace s prevodom povolenia,
- (4) Európska agentúra pre lieky má k prevodu a zmene podmienok rozhodnutia, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh, predloženým držiteľom tohto povolenia, kladné stanovisko.
- (5) Rozhodnutie C(2021)2317(final) by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť. Register liekov Únie by sa mal takisto aktualizovať.
- (6) V záujme zrozumiteľnosti a transparentnosti je vhodné po zmene a doplnení časti alebo častí príloh zostaviť ich konsolidovanú verziu. Prílohy k rozhodnutiu C(2021)2317(final) by sa preto mali nahradiť.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok prvý

Povolenie na uvedenie na trh udelené rozhodnutím C(2021)2317(final) z 26. marec 2021 držiteľovi Arvelle Therapeutics Netherlands B.V. pre liek „Ontozry - cenobamát“ zapísaný v registri liekov Únie pod číslom EU/1/21/1530 sa prevádza na Angelini Pharma S.p.A.

Článok 2

Rozhodnutie C(2021)2317(final) sa mení a dopĺňa takto:

- 1) príloha I sa nahrádza textom uvedeným v prílohe I tohto rozhodnutia;
- 2) príloha II sa nahrádza textom uvedeným v prílohe II tohto rozhodnutia;
- 3) príloha III sa nahrádza textom uvedeným v prílohe III tohto rozhodnutia;

Článok 3

- 1) Prevod uvedený v prvom článku sa povoľuje dňom oznámenia tohto rozhodnutia.
- 2) Všetky operácie súvisiace s prevodom treba vykonať najneskôr do 1. máj 2022.

Článok 4

Rozhodnutie je adresované:

1. Angelini Pharma S.p.A, Viale Amelia 70, 00181 Rome, Italia
- a
2. Arvelle Therapeutics Netherlands B.V., Zuidplein 36, 1077 XV, Amsterdam, Nederland.

V Bruseli 28.10.2021

Za komisiu

Sandra GALLINA
generálny riaditeľ