



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli 8.1.2018  
C(2018)127 (final)

## **VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE**

**z 8.1.2018**

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

(Text s významom pre EHP)

(IBA NEMECKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 8.1.2018

**ktoré sa týka povolenia na uvedenie na trh lieku humánnej medicíny na ojedinelé ochorenia "Jorveza - budezonid" v zmysle 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 lieky<sup>1</sup>, 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 ochorenia<sup>2</sup>, a najmä na jeho článok 5 ods. 12,

so zreteľom na žiadosť, ktorú 15. jún 2017 predložil podnik Dr. Falk Pharma GmbH v zmysle článku 4 odsek 1 nariadenia (ES) č. 726/2004,

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre lieky vydané dňa 9. november 2017 Výborom pre lieky na humánne použitie a dňa 7. december 2017 Výborom pre lieky na ojedinelé ochorenia,

keďže:

- (1) Na základe rozhodnutia Komisie C(2013)5280(final) prijatého v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia sa „Budezonid“ zaraďuje medzi lieky na ojedinelé ochorenia.
- (2) liek "Jorveza - budezonid" zodpovedá požiadavkám smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa zavádza Kódex spoločenstva pre lieky humánnej medicíny<sup>3</sup>,
- (3) na základe uvedeného je potrebné povoliť jeho uvedenie na trh,
- (4) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>2</sup> Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1.

<sup>3</sup> 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 „Jorveza - budezonid“, ktorého charakteristické vlastnosti sú zhrnuté v prílohe I k tomuto rozhodnutiu. "Jorveza - budezonid" sa zaregistruje do registra liekov Spoločenstva pod číslom EU/1/17/1254.

*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 Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstraße 5, 79108 Freiburg, Deutschland.

V Bruseli 8.1.2018

*Za komisiu*

*Xavier PRATS MONNÉ*  
*generálny riaditeľ*