



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 31.3.2016
C(2016) 2012 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 31.3.2016

**o opravě rozhodnutí C(2016) 289 final ze dne 18. ledna 2016 týkajícího se registrací
humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „Bimatoprostum“, v rámci
článku 107e směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 31.3.2016

o opravě rozhodnutí C(2016) 289 final ze dne 18. ledna 2016 týkajícího se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „Bimatoprostum“, v rámci článku 107e směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků¹, a zejména na čl. 34 odst. 1 a článek 107g uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 29. ledna 2016 Výborem pro humánní léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise byla upozorněna na chyby ve znění přílohy I (Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci) a přílohy II (Změny v textech doprovázejících léčivé přípravky) rozhodnutí C(2016) 289 final ze dne 18. ledna 2016. Tímto rozhodnutím se tedy rozhodnutí C(2016) 289 final ze dne 18. ledna 2016 opravuje. Mělo by se proto použít se zpětnou účinností ode dne oznámení uvedeného rozhodnutí.
- (2) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Přílohy I a II se nahrazují zněním uvedeným v přílohách I a II tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí se použije ode dne 19. ledna 2016.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 31.3.2016.

Za Komisi

Xavier PRATS MONNÉ

generální ředitel

ÚŘEDNĚ OVĚŘENÝ OPIS

Za generálního tajemníka

Jordi AYET PUIGARNAU

ředitel spisovny

EVROPSKÁ KOMISE