



V Bruselu dne 2.8.2018  
C(2018) 5381 final

## **PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**

**ze dne 2.8.2018**

**týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku  
„Natrii Oxybutyras“, v rámci článku 107e směrnice Evropského parlamentu a Rady  
2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 2.8.2018

**týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „Natrii Oxybutyras“, 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 týkající se humánních léčivých přípravků<sup>1</sup>, a zejména na čl. 34 odst. 1 a článek 107g uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro humánní léčivé přípravky dne 31. květen 2018,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) Byly předloženy pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti týkající se léčivých přípravků obsahujících stejnou účinnou látku. Tyto zprávy posoudil Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv s ohledem na to, zda by dotčené registrace měly být zachovány, změněny, pozastaveny nebo zrušeny.
- (3) Z vědeckého posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky, jehož závěry jsou uvedeny v příloze I tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by mělo být přijato rozhodnutí o změně registrací dotčeného léčivého přípravku.
- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

### *Článek 1*

Dotčené členské státy změni na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze I vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „Natrii Oxybutyras“.

### *Článek 2*

Vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „Natrii Oxybutyras“ se změni na základě změn souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace uvedených v příloze II.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

*Článek 3*

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 2.8.2018

*Za Komisi*

*Xavier PRATS MONNÉ*  
*generální ředitel*

**ÚŘEDNĚ OVĚŘENÝ OPIS**  
**Za generálního tajemníka**

**Jordi AYET PUIGARNAU**  
ředitel spisovny  
**EVROPSKÁ KOMISE**