



V Bruselu dne 6.12.2022
C(2022) 9257 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 6.12.2022

kterým se opravuje rozhodnutí C(2022) 8194 týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „riluzolum“, v rámci článku 107e směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 6.12.2022

kterým se opravuje rozhodnutí C(2022) 8194 týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „riluzolum“, 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 přípravků¹, 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 15. září 2022,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise byla upozorněna na skutečnost, že ve všech jazycích kromě anglického jazyka není ani v názvu, ani v textu rozhodnutí uvedena účinná látka „riluzolum“.
- (2) Tímto rozhodnutím se rozhodnutí C(2022) 8194 opravuje. Toto rozhodnutí by se proto mělo použít se zpětnou účinností od data oznámení uvedeného rozhodnutí,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rozhodnutí C(2022) 8194 se opravuje takto:

- 1) Název se nahrazuje tímto:
„týkající se registrací humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „riluzolum“, v rámci článku 107e směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES“;
- 2) znění článku 1 se nahrazuje slovy „Dotčené členské státy změní na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze I vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „riluzolum“.“;
- 3) znění článku 2 se nahrazuje slovy „Vnitrostátní registrace léčivých přípravků obsahujících „riluzolum“ se změní na základě změn souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace uvedených v příloze II.“

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

Článek 2

Toto rozhodnutí se použije ode dne 10. listopadu 2022.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 6.12.2022

Za Komisi

Sandra GALLINA
generální ředitelka

