

CS

CS

CS



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 3.3.2010
K(2010)1211

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 3.3.2010

**o registraci humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „sibutramin“,
v rámci článku 107 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES**

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 3.3.2010

**o registraci humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku „sibutramin“,
v rámci článku 107 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 článek 107 uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 20. ledna 2010 Výborem pro humánní léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Humánní léčivé přípravky registrované členskými státy musí splňovat požadavky směrnice 2001/83/ES.
- (2) V důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů o humánních léčivých přípravcích, které obsahují účinnou látku „sibutramin“, zahájilo Německo postup v souladu s čl. 107 odst. 1 směrnice 2001/83/ES.
- (3) Výbor vypracoval stanovisko, jehož závěry jsou uvedeny v příloze II tohoto rozhodnutí, které doporučuje pozastavení registrací léčivých přípravků uvedených v příloze I. Výbor rovněž doporučil jako dočasné opatření pozastavit uvádění zmíněných léčivých přípravků na trh.
- (4) S ohledem na obavy ohledně bezpečnosti, které nejsou dostatečně vyváženy prospěšnými účinky, a nutnost přijmout naléhavá opatření na ochranu veřejného zdraví je vhodné, aby Komise vyzvala všechny členské státy, ve kterých jsou zmíněné přípravky uváděny na trh, aby ihned pozastavily jako dočasné opatření uvádění léčivých přípravků uvedených v příloze I na trh, v souladu s čl. 107 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.
- (5) Konečná opatření budou přijata v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Dotčené členské státy pozastaví na základě vědeckých závěrů uvedených v příloze II uvádění léčivých přípravků uvedených v příloze I na trh.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 3.3.2010.

*Za Komisi
John DALLI
člen Komise*