



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne 4.3.2022  
C(2022)1481 (final)

## **PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**

**ze dne 4.3.2022**

**kterým se v návaznosti na hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti podle článku 28 nařízení (ES) č. 726/2004 mění registrace humánního léčivého přípravku „Zebinix - Eslikarbazepin acetátu“ udělená rozhodnutím K(2009)3128**

(Text s významem pro EHP)

(POUZE PORTUGALSKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 4.3.2022

**kterým se v návaznosti na hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti podle článku 28 nařízení (ES) č. 726/2004 mění registrace humánního léčivého přípravku „Zebinix - Eslikarbazepin acetátu“ udělená rozhodnutím K(2009)3128**

(Text s významem pro EHP)

(POUZE PORTUGALSKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky<sup>1</sup>, a zejména na články 10 a 28 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 16. prosinec 2021 Výborem pro humánní léčivé přípravky o pravidelně aktualizované zprávě o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Uvedení léčivého přípravku „Zebinix - Eslikarbazepin acetátu“ na trh bylo povoleno rozhodnutím Komise K(2009)3128 ze dne 21. duben 2009.
- (2) Držitel rozhodnutí o registraci předložil pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti tohoto léčivého přípravku. Tuto zprávu posoudil Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv ohledně toho, zda by dotčená registrace měla být ponechána v platnosti, změněna, pozastavena nebo stažena.
- (3) Z vědeckého posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky, jehož závěry jsou uvedeny v příloze IV tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by mělo být přijato rozhodnutí o změně registrace dotčeného léčivého přípravku.
- (4) Rozhodnutí K(2009)3128 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno. Rejstřík léčivých přípravků Unie by měl být rovněž aktualizován.
- (5) V zájmu srozumitelnosti a transparentnosti je vhodné po změně části nebo částí příloh vypracovat jejich úplné znění. Přílohy rozhodnutí K(2009)3128 by proto měly být nahrazeny.
- (6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Rozhodnutí K(2009)3128 se mění následovně:

- 1) příloha I se nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto rozhodnutí;
- 2) příloha II se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto rozhodnutí;
- 3) příloha III se nahrazuje zněním uvedeným v příloze III tohoto rozhodnutí;

*Článek 2*

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Bial - Portela & C<sup>a</sup>, SA, À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal.

V Bruselu dne 4.3.2022

*Za Komisi*

*Sandra GALLINA*  
*generální ředitel*