



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 18.9.2017  
C(2017)6410 (final)

## **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 18.9.2017**

**για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2015)4317(final) για το φάρμακο «Lumark - Λουτέσιο, ισότοπο μαζικού αριθμού 177» που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΟΛΛΑΝΔΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΝΤΙΚΟ)

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18.9.2017

**για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2015)4317(final) για το φάρμακο «Lumark - Λουτέσιο, ισότοπο μαζικού αριθμού 177» που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΟΛΛΑΝΔΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΝΤΙΚΟ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων<sup>1</sup>, και ιδίως τα άρθρα 10 και 28,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων<sup>2</sup>,

Έχοντας υπόψη τις αλλαγές στους όρους της απόφασης για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας που ζητήθηκε από την εταιρεία IDB Holland B.V. σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, που διατυπώθηκε στις 20 η Ιουλίου 2017 από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στην περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια σχετικά με το φάρμακο αυτό,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η διάθεση στην αγορά του φαρμάκου «Lumark - Λουτέσιο, ισότοπο μαζικού αριθμού 177» εγκρίθηκε με την απόφαση C(2015)4317(final) της Επιτροπής της 19 η Ιουνίου 2015.
- (2) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια σχετικά με το φάρμακο αυτό. Η εν λόγω έκθεση αξιολογήθηκε από την επιτροπή για την εκτίμηση της επικινδυνότητας στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με το αν θα πρέπει να διατηρηθεί, να διαφοροποιηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας.
- (3) Από την επιστημονική αξιολόγηση που πραγματοποίησε η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, τα συμπεράσματα της οποίας παρατίθενται στο παράρτημα IV της

<sup>1</sup> EE L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

<sup>2</sup> EE L 334 της 12.12.2008, σ. 7.

παρούσας απόφασης, προκύπτει ότι θα πρέπει να ληφθεί απόφαση για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του υπό εξέταση φαρμάκου.

- (4) Η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων είναι ευνοϊκή ως προς την τροποποίηση των όρων της απόφασης για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, όπως υποβλήθηκε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
- (5) Η απόφαση C(2015)4317(final) θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί αναλόγως. Το κοινοτικό μητρώο φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει επίσης να επικαιροποιηθεί αναλόγως.
- (6) Για λόγους σαφήνειας και διαφάνειας, ενδείκνυται, ύστερα από την τροποποίηση ενός ή περισσότερων μερών των παραρτημάτων μιας άδειας κυκλοφορίας, να παρατίθενται ενοποιημένα τα εν λόγω παραρτήματα. Επομένως, τα παραρτήματα της απόφασης C(2015)4317(final) θα πρέπει να αντικατασταθούν.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### *Άρθρο 1*

Η απόφαση C(2015)4317(final) τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το παράρτημα I αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης.
- 2) Το παράρτημα II αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης
- 3) Το παράρτημα III αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα III της παρούσας απόφασης.

#### *Άρθρο 2*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη IDB Holland B.V., Weverstraat 17, 5111 PV Baarle-Nassau, Nederland.

Βρυξέλλες, 18.9.2017

*Για την Επιτροπή*  
*Xavier PRATS MONNÉ*  
*Γενικός Διευθυντής*