



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 20.9.2012
E(2012)6711 τελικό

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20.9.2012

για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση E(2010)3884 για το φάρμακο «Olanzapine Aprotex - Ολανζαπίνη» 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 20.9.2012

για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση E(2010)3884 για το φάρμακο «Olanzapine Apotex - Ολανζαπίνη» 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,

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 για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων¹,

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 φαρμάκων², και ιδίως το άρθρο 17 παράγραφος 2,

την κοινοποίηση που υπέβαλε η εταιρεία Apotex Europe B.V. σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων πληροφόρησε τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και την Επιτροπή ότι διατύπωσε θετική γνώμη για την ήσσονος σημασίας τροποποίηση τύπου IB που κοινοποιήθηκε μεταξύ 3 η Ιανουαρίου 2012 και 29 η Αυγούστου 2012 και ότι είναι αναγκαία η τροποποίηση της απόφασης για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.
- (2) Η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να επικαιροποιηθεί και η απόφαση E(2010)3884 της 10 η Ιουνίου 2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως. Το κοινοτικό μητρώο φαρμάκων θα πρέπει επίσης να επικαιροποιηθεί αναλόγως.
- (3) 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 E(2010)3884 θα πρέπει να αντικατασταθούν,

¹ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

² ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η απόφαση E(2010)3884 τροποποιείται ως εξής:

1) Η ακόλουθη κοινοποίηση ήσσονος σημασίας τροποποίησης προστίθεται στην άδεια κυκλοφορίας:

Αριθμός αίτησης Πεδλίο κάλυψης (Καλυπτόμενοι αριθμοί ΕΕ)

ΕΜΕΑ/Η/С/1178/ΙВ/7 C.I.2.a) (EU/1/10/635/001-018)

2) Το παράρτημα I αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης.

3) Το παράρτημα III Β αντικαθίσταται από το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα III Β της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Apotex Europe B.V., Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland.

Βρυξέλλες, 20.9.2012.

*Για την Επιτροπή
Paola TESTORI COGGI
Γενικός Διευθυντής*