



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 4.7.2016  
C(2016)4299 (final)

## **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 4.7.2016**

**για την τροποποίηση, στο πλαίσιο του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2014)2931(final) για το φάρμακο «DuoResp Spiromax - βουδεσονίδη/φορμοτερόλη», το οποίο 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 4.7.2016

**για την τροποποίηση, στο πλαίσιο του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2014)2931(final) για το φάρμακο «DuoResp Spiromax - βουδεσονίδη/ φορμοτερόλη», το οποίο 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 για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων<sup>1</sup>, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφοι 3 και 9,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>2</sup>, και ιδίως το άρθρο 34 παράγραφος 1,

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>3</sup>,

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

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε στις 28 η Απριλίου 2016 από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα προοριζόμενα για ανθρώπινη χρήση φάρμακα, τα οποία εγκρίνονται από τα κράτη μέλη, πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
- (2) Παραπέμφθηκε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ερώτημα δυνάμει του άρθρου 31 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, σε μια ειδική περίπτωση κατά την οποία εμπλέκονταν τα συμφέροντα της Ένωσης, ως προς το κατά πόσον η υπό

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

<sup>2</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

<sup>3</sup> ΕΕ L 334 της 12.12.2008, σ. 7.

εξέταση άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να παραταθεί, να τροποποιηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί.

- (3) Καθώς η παραπομπή προέκυψε από την αξιολόγηση των στοιχείων σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η επιτροπή για την εκτίμηση της επικινδυνότητας στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων εξέδωσε σύσταση την 17 η Μαρτίου 2016.
- (4) Από την επιστημονική αξιολόγηση που πραγματοποίησε η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, τα συμπεράσματα της οποίας παρατίθενται στο παράρτημα IV της παρούσας απόφασης, προκύπτει ότι θα πρέπει να ληφθεί απόφαση για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του υπό εξέταση φαρμάκου.
- (5) 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.
- (6) Η απόφαση C(2014)2931(final) θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί αναλόγως. Το κοινοτικό μητρώο φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει επίσης να επικαιροποιηθεί αναλόγως.
- (7) 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(2014)2931(final) θα πρέπει να αντικατασταθούν.
- (8) 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 άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε με την απόφαση C(2014)2931(final) της 28 η Απριλίου 2014 για το φαρμακευτικό προϊόν “DuoResp Spiromax - βουδεσονίδη/φορμοτερόλη.” τροποποιείται, με βάση τα επιστημονικά συμπεράσματα που παρατίθενται στο παράρτημα IV της παρούσας απόφασης.

#### *Άρθρο 2*

Η απόφαση C(2014)2931(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 3*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland.

Βρυξέλλες, 4.7.2016

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