



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.8.2020
C(2020)5680 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 13.8.2020 r.

**w sprawie odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego
przeznaczonego dla ludzi "Duloxetine Zentiva - duloksetyna", przyznanego decyzją
C(2015)5971(final)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU CZESKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 13.8.2020 r.

w sprawie odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego przeznaczanego dla ludzi "Duloxetine Zentiva - duloksetyna", przyznanego decyzją C(2015)5971(final)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU CZESKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków¹, w szczególności jego art. 10 ust. 2,

uwzględniając wniosek zgłoszony 19 listopada 2019 przez Zentiva, k.s., na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (EG) nr 726/2004, w celu odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego "Duloxetine Zentiva - duloksetyna",

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 25 czerwiec 2020 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie ponownej oceny stosunku korzyści do ryzyka, dokonanej przez Agencję w oparciu o ujednoliconą dokumentację, stwierdzono, że produkt leczniczy „Duloxetine Zentiva - duloksetyna”, wpisany do unijnego rejestru produktów leczniczych pod numerami EU/1/15/1028 i dopuszczony decyzją Komisji C(2015)5971(final) z dnia 20 sierpień 2015 r., spełnia wymogi zawarte w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi².
- (2) Należy zatem odnowić pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wygasające w dniu 25 sierpień 2020.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję C(2015)5971(final). Należy także uaktualnić unijny rejestr produktów leczniczych.
- (4) W związku ze zmianami wprowadzonymi do jednej lub kilku części załączników, dla zachowania czytelności i przejrzystości zaleca się przygotowanie ich skonsolidowanej wersji. Należy zatem zastąpić załączniki do decyzji C(2015)5971(final).

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

² Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

- (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Odnawia się pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przyznane decyzją C(2015)5971(final) z dnia 20 sierpień 2015 i wygasające w dniu 25 sierpień 2020.

Artykuł 2

Decyzję C(2015)5971(final) zmienia się następująco:

- 1) załącznik I zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszej decyzji;
- 2) załącznik II zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszej decyzji;
- 3) załącznik III zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku III do niniejszej decyzji;

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Sporządzono w Brukseli dnia 13.8.2020 r.

W imieniu Komisji

Anne BUCHER

Dyrektor Generalny