



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 21.6.2022
C(2022)4406 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 21.6.2022 r.

w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2013)5927(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Lemtrada - alemtuzumab”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU HOLENDERSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 21.6.2022 r.

w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2013)5927(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Lemtrada - alemtuzumab”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU HOLENDERSKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków¹, w szczególności jego art. 10 i 28,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych²,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. ustanawiającą wspólnotowe przepisy dotyczące leków przeznaczonych dla ludzi³, a w szczególności jej art. 61 ust. 3,

uwzględniając zmiany w warunkach decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, będące przedmiotem wniosku przedsiębiorstwa Sanofi Belgium, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1234/2008 i art. 61 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 22 kwiecień 2022 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dotyczącą okresowo aktualizowanego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa tego produktu leczniczego,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 13 styczeń 2022 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Komisji C(2013)5927(final) z dnia 12 wrzesień 2013 r. zezwolono na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego „Lemtrada - alemtuzumab”.
- (2) Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożył dla tego produktu leczniczego okresowo aktualizowane sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa. Sprawozdanie to zostało poddane ocenie przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii pod kątem tego, czy przedmiotowe

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

² Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

³ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno zostać utrzymane, zmienione, zawieszane czy cofnięte.

- (3) Z oceny naukowej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, z której wnioski zawarto w załączniku IV do niniejszej decyzji, wynika, że należy przyjąć decyzję zmieniającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedmiotowego produktu leczniczego.
- (4) Europejska Agencja Leków pozytywnie zaopiniowała zmianę warunków decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wnioskiem posiadacza pozwolenia.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję C(2013)5927(final). Należy także uaktualnić unijny rejestr produktów leczniczych.
- (6) 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(2013)5927(final).
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Decyzję C(2013)5927(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 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, België.

Sporządzono w Brukseli dnia 21.6.2022 r.

W imieniu Komisji
Sandra GALLINA
Dyrektor Generalny