



V Bruselu dne 15.12.2015  
C(2015) 9604 final

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE,**

**ze dne 15.12.2015,**

**kterým se opravuje rozhodnutí C(2012) 6401 (final) o registraci humánních léčivých přípravků „Zinacef and associated names“, které obsahují účinnou látku „Cefuroximum (cefuroximum natrium)“, v rámci článku 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE,

ze dne 15.12.2015,

**kterým se opravuje rozhodnutí C(2012) 6401 (final) o registraci humánních léčivých přípravků „Zinacef and associated names“, které obsahují účinnou látku „Cefuroximum (cefuroximum natriicum)“, v rámci článku 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, a zejména na čl. 34 odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 24. května 2012 Výborem pro humánní léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise byla upozorněna na skutečnost, že znění v příloze III týkající se doporučeného dávkování pro dospělé pacienty může být zavádějící, a mělo by být proto opraveno tak, aby bylo jasnější. Jelikož zmínka o maximální denní dávce již není relevantní, měla by být vypuštěna.
- (2) Toto rozhodnutí opravuje rozhodnutí C(2012) 6401 (final) tím, že odpovídajícím způsobem opravuje přílohu III. Mělo by se proto použít se zpětnou účinností ode dne oznámení uvedeného rozhodnutí.
- (3) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

### *Článek 1*

Rozhodnutí C(2012) 6401 (final) se opravuje takto:

Příloha III rozhodnutí C(2012) 6401 (final) se nahrazuje zněním uvedeným v příloze III tohoto rozhodnutí.

### *Článek 2*

Toto rozhodnutí se použije ode dne 11. září 2012.

*Článek 3*

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 15.12.2015.

*Za Komisi*  
*Xavier PRATS MONNÉ*  
*generální ředitel*

**ÚŘEDNĚ OVĚŘENÝ OPIS**  
**Za generálního tajemníka**

**Jordi AYET PUIGARNAU**  
ředitel spisovny  
**EVROPSKÁ KOMISE**