



V Bruselu dne 11.10.2018
C(2018) 6812 final

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 11.10.2018,

kterým se opravuje rozhodnutí C(2018) 4024 final týkající se registrací humánních léčivých přípravků „Retinoidy (acitretin, adapalen, alitretinoin, bexaroten, isotretinoin, tazaroten, tretinoin)“ v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 11.10.2018,

kterým se opravuje rozhodnutí C(2018) 4024 final týkající se registrací humánních léčivých přípravků „Retinoidy (acitretin, adapalen, alitretinoin, bexaroten, isotretinoin, tazaroten, tretinoin)“ v rámci článku 31 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 přípravků¹, a zejména na čl. 34 odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 22. března 2018 Výborem pro humánní léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise byla upozorněna na skutečnost, že existuje nesoulad mezi jazykovými zněními příloh I a III rozhodnutí C(2018) 4024 final. Toto rozhodnutí proto opravuje rozhodnutí C(2018) 4024 final tím, že odpovídajícím způsobem opravuje přílohy I a III. Mělo by se proto použít se zpětnou působností ode dne oznámení uvedeného rozhodnutí.
- (2) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rozhodnutí C(2018) 4024 final se opravuje takto:

Přílohy I a III se nahrazují zněním uvedeným v přílohách I a III tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí se použije ode dne 21. června 2018.

¹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 11.10.2018

Za Komisi

Anne BUCHER
generální ředitel

ÚŘEDNĚ OVĚŘENÝ OPIS
Za generálního tajemníka

Jordi AYET PUIGARNAU
ředitel spisovny
EVROPSKÁ KOMISE