



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 9.12.2021
C(2021)9418 (final)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 9.12.2021

kterým se mění registrace humánního léčivého přípravku „Pradaxa - dabigatran-etexilát-mesylát“ udělená rozhodnutím K(2008)1180

(Text s významem pro EHP)

(POUZE NEMĚCKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 9.12.2021

kterým se mění registrace humánního léčivého přípravku „Pradaxa - dabigatran-etexilát-mesylát“ udělená rozhodnutím K(2008)1180

(Text s významem pro EHP)

(POUZE NEMĚCKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky¹, a zejména na články 10 a 28 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků²,

s ohledem na směrnici č. 2001/83/ES Evropského parlamentu a Rady z 6. listopadu 2001, kterou se zřizuje kodex Společenství týkající se humánních léčivých přípravků³, a to zejména čl. 61, odst. 3,

s ohledem na jiné změny rozhodnutí, kterým se uděluje registrace, požadované v souladu s nařízením (ES) č. 1234/2008 a s čl. 61 odst. 3 směrnice 2001/83/ES společností Boehringer Ingelheim International GmbH,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 14. říjen 2021 Výborem pro humánní léčivé přípravky o pravidelně aktualizované zprávě o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Uvedení léčivého přípravku „Pradaxa - dabigatran-etexilát-mesylát“ na trh bylo povoleno rozhodnutím Komise K(2008)1180 ze dne 18. března 2008.
- (2) Držitel rozhodnutí o registraci předložil pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti tohoto léčivého přípravku. Tuto zprávu posoudil Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv ohledně toho, zda by dotčená registrace měla být ponechána v platnosti, změněna, pozastavena nebo stažena.
- (3) Z vědeckého posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky, jehož závěry jsou uvedeny v příloze IV tohoto rozhodnutí, vyplývá, že by mělo být přijato rozhodnutí o změně registrace dotčeného léčivého přípravku.

¹ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

² Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7.

³ Úř. věst. L 311, 28. 11. 2001, s. 67.

- (4) Stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky ke změně podmínek rozhodnutí o udělení registrace tak, jak byla předložena držitelem rozhodnutí o registraci, je příznivé.
- (5) Rozhodnutí K(2008)1180 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno. Rejstřík léčivých přípravků Unie by měl být rovněž aktualizován.
- (6) V zájmu srozumitelnosti a transparentnosti je vhodné po změně části nebo částí příloh vypracovat jejich úplné znění. Přílohy rozhodnutí K(2008)1180 by proto měly být nahrazeny.
- (7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rozhodnutí K(2008)1180 se mění následovně:

- 1) příloha I se nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto rozhodnutí;
- 2) příloha II se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto rozhodnutí;
- 3) příloha III se nahrazuje zněním uvedeným v příloze III tohoto rozhodnutí;

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger StraÙe 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland.

V Bruselu dne 9.12.2021

Za Komisi

Sandra GALLINA
generální ředitel