



Bruksela, dnia 9.3.2017 r.
C(2017) 1714 final

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 9.3.2017 r.

**dotycząca, w ramach art. 30 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady,
pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi
„Lovenox i nazwy produktów związanych”, zawierających substancję czynną
„enoksaparyna”**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 9.3.2017 r.

dotycząca, w ramach art. 30 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi „Lovenox i nazwy produktów związanych”, zawierających substancję czynną „enoksaparyna”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹, w szczególności jej art. 34 ust. 1,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 15 grudnia 2016 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkty lecznicze stosowane u ludzi dopuszczone przez państwa członkowskie muszą spełniać wymogi dyrektywy 2001/83/WE.
- (2) Po złożeniu, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, szeregu wniosków o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów „Lovenox i nazwy produktów związanych” państwa członkowskie przyjęły rozbieżne decyzje dotyczące dopuszczenia tych produktów leczniczych. W dniu 19 listopada 2015 r. Republika Francuska przekazała sprawę, na mocy art. 30 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.
- (3) Z oceny naukowej Komitetu, z której wnioski zawarto w załączniku II do niniejszej decyzji, wynika, że konieczna jest harmonizacja rozbieżnych decyzji państw członkowskich dotyczących wspomnianych produktów leczniczych.
- (4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Państwa członkowskie, których to dotyczy, zmieniają krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w załączniku I, na podstawie zawartych w załączniku II do niniejszej decyzji wniosków z badań naukowych.

¹ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

Artykuł 2

Krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w art. 1, zostają zmienione na podstawie zmian w charakterystyce produktu leczniczego, etykiecie oraz w ulotce dołączanej do opakowania określonych w załączniku III i podlegają, zgodnie z art. 32 ust. 4 lit. c) dyrektywy 2001/83/WE, warunkom określonym w załączniku IV do niniejszej decyzji.

Artykuł 3

Państwa członkowskie uwzględniają wnioski naukowe zawarte w załączniku II przy ocenie skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych zawierających „enoksaparynę”, których nie wymieniono w załączniku I.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 9.3.2017 r.

W imieniu Komisji

Xavier PRATS MONNÉ

Dyrektor Generalny

