



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 28.8.2017
C(2017)5984 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 28.8.2017

**w sprawie odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego
przeznaczonego dla ludzi "Forxiga - dapagliflozyna", przyznanego decyzją
C(2012)8378(final)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU SZWEDZKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 28.8.2017

**w sprawie odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego
przeznaczonego dla ludzi "Forxiga - dapagliflozyna", przyznanego decyzją
C(2012)8378(final)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU SZWEDZKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków¹, w szczególności jego art. 10 ust. 2,

uwzględniając wniosek zgłoszony 8 lutego 2017 przez AstraZeneca AB, na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (EG) nr 726/2004, w celu odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego "Forxiga - dapagliflozyna",

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 22 czerwca 2017 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Z ponownego zbadania przez agencję ryzyka i korzyści w oparciu o skonsolidowaną dokumentację wynika, że produkt leczniczy "Forxiga - dapagliflozyna", wpisany do wspólnotowego rejestru produktów leczniczych pod numerem(ami) EU/1/12/795 i dopuszczony decyzją Komisji C(2012)8378(final) z 12 listopada 2012, spełnia wymogi dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi².
- (2) Należy zatem odnowić pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wygasające w dniu 14 listopada 2017.
- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję C(2012)8378(final). Należy także uaktualnić wspólnotowy rejestr produktów leczniczych.
- (4) 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(2012)8378(final).

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

² Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

- (5) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Odnawia się pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przyznane decyzją C(2012)8378(final) z dnia 12 listopad 2012 i wygasające w dniu 14 listopad 2017.

Artykuł 2

Decyzję C(2012)8378(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 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Sverige.

Sporządzono w Brukseli dnia 28.8.2017 r.

W imieniu Komisji

Xavier PRATS MONNÉ

Dyrektor Generalny