



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 26.3.2021
C(2021)2320 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 26.3.2021 r.

**przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi
"Oyavas - bewacyzumab"**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU NIEMIECKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 26.3.2021 r.

przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi "Oyavas - bewacyzumab"

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU NIEMIECKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady 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 i art. 82 ust. 1,

uwzględniając wniosek złożony w dniu 31 styczeń 2020 przez Przedsiębiorstwo STADA Arzneimittel AG na mocy art. 4 ust.1 rozporządzenia (EW) nr 726/2004,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 28 styczeń 2021 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkt leczniczy "Oyavas - bewacyzumab" 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) Jest on również zgodny z art. 82 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zgodnie z którym możliwe jest złożenie więcej niż jednego wniosku, jeżeli istnieje obiektywny sprawdzalny powód odnoszący się do zdrowia publicznego dotyczące dostępności produktów leczniczych dla pracowników służby zdrowia lub pacjentów, bądź z przyczyn dotyczących wspólnego wprowadzenia do obrotu.
- (3) Należy zatem wydać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu tego produktu leczniczego.
- (4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1

² Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przyznaje się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, dla produktu leczniczego „Oyavas - bewacyzumab”, którego charakterystyka znajduje się w załączniku I do niniejszej decyzji. Produkt leczniczy „Oyavas - bewacyzumab” wprowadza się do unijnego rejestru produktów leczniczych pod numerem EU/1/20/1510.

Artykuł 2

Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu dotyczące produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, jest uzależnione od spełnienia warunków, w szczególności dotyczących produkcji i przywozu, kontroli i dostawy, określonych w załączniku II.

Artykuł 3

Etykietowanie i instrukcje dotyczące produktu leczniczego, o którym mowa w art. 1, są zgodne warunkami określonymi w załączniku III.

Artykuł 4

Pozwolenie wydaje się na okres pięciu lat od daty notyfikacji niniejszej decyzji.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland.

Sporządzono w Brukseli dnia 26.3.2021 r.

W imieniu Komisji

Sandra GALLINA

Dyrektor Generalny