

PL

PL

PL



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 30.9.2008

K(2008)5680

NIEPRZEZNACZONE DO
PUBLIKACJI

DECYZJA KOMISJI

z dnia 30.9.2008

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

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU NIEMIECKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA KOMISJI

z dnia 30.9.2008

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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 Leków ¹, w szczególności jego art. 10 ust. 2,

uwzględniając wniosek złożony w dniu 23 listopad 2007 przez Przedsiębiorstwo Bayer HealthCare AG na mocy art. 4 ust.1 rozporządzenia (EW) nr 726/2004,

uwzględniając opinię/opinie Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych, wyrażoną/wyrażone w dniu 24 lipiec 2008 przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkt leczniczy "Xarelto - rywaroksaban" 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 wydać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu tego produktu leczniczego.
- (3) 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, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, str. 121).

² Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2008/29/WE (Dz.U. L 81 z 20.3.2008, str. 51).

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 "Xarelto - rywaroksaban", którego streszczenie charakterystyki znajduje się w załączniku I do niniejszej decyzji. "Xarelto - rywaroksaban" wprowadza się do wspólnotowego rejestru produktów leczniczych pod numerem/numerami

EU/1/08/472/001	Xarelto-10 mg-Tabletka powlekana-Podanie doustne-blister (PCW/PVDC/alu)-5 tabletek
EU/1/08/472/002	Xarelto-10 mg-Tabletka powlekana-Podanie doustne-blister (PCW/PVDC/alu)-10 tabletek
EU/1/08/472/003	Xarelto-10 mg-Tabletka powlekana-Podanie doustne-blister (PCW/PVDC/alu)-30 tabletek
EU/1/08/472/004	Xarelto-10 mg-Tabletka powlekana-Podanie doustne-blister (PCW/PVDC/alu)-100 tabletek
EU/1/08/472/005	Xarelto-10 mg-Tabletka powlekana-Podanie doustne-blister (PP/alu)-5 tabletek
EU/1/08/472/006	Xarelto-10 mg-Tabletka powlekana-Podanie doustne-blister (PP/alu)-10 tabletek
EU/1/08/472/007	Xarelto-10 mg-Tabletka powlekana-Podanie doustne-blister (PP/alu)-30 tabletek
EU/1/08/472/008	Xarelto-10 mg-Tabletka powlekana-Podanie doustne-blister (PP/alu)-100 tabletek

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 Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Deutschland.

Sporządzono w Brukseli, 30.9.2008

W imieniu Komisji
Heinz ZOUREK
Dyrektor Generalny