



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 9.12.2011
K(2011)9437 final

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 9.12.2011

w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2008)5680 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Xarelto - rywaroksaban”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIĘ TEKST W JĘZYKU NIEMIECKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 9.12.2011

w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2008)5680 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Xarelto - rywaroksaban”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNI TEKST W JĘZYKU NIEMIECKIM 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, złożony w dniu 15 grudnia 2010 r. przez Bayer Pharma AG zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, o rozszerzenie w rozumieniu załącznika I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych²,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych³, w szczególności jego art. 17 ust. 2,

uwzględniając wniosek złożony w dniu 15 grudnia 2010 r. przez Bayer Pharma AG na podstawie art. 16 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008,

uwzględniając zgłoszenia przedłożone przez Bayer Pharma AG zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1234/2008,

uwzględniając zgłoszenie przedłożone przez Bayer Pharma AG zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008,

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

² Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

³ Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7.

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 22 wrzesień 2011 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkt leczniczy „Xarelto - rywaroksaban”, wpisany do wspólnotowego rejestru produktów leczniczych pod numerami EU/1/08/472/001-010 i dopuszczony do obrotu decyzją Komisji C(2008)5680 z dnia 30 wrzesień 2008 r., 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 ludzi⁴.
- (2) Należy zatem przyznać rozszerzenie, którego dotyczy wniosek.
- (3) Europejska Agencja Leków powiadomiła posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz Komisję o swojej pozytywnej opinii w sprawie zmiany istotnej typu II oraz o potrzebie zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego „Xarelto - rywaroksaban” wpisanego do wspólnotowego rejestru produktów leczniczych pod numerami EU/1/08/472/001-010.
- (4) Europejska Agencja Leków powiadomiła posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz Komisję o swojej pozytywnej opinii w sprawie zmian niewielkich zgłoszonych między dniem 22 luty 2011 a 22 wrzesień 2011 r.
- (5) Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi być zgodne w warunkami ustanowionymi w załączniku II do niniejszej decyzji. Zgodnie z art. 127a dyrektywy 2001/83/WE Państwa Członkowskie zapewniają wprowadzenie w życie niektórych warunków związanych z bezpieczeństwem i skutecznym stosowaniem produktu leczniczego. W tym celu decyzja Komisji K(2011)9758final z dnia 14.12.2011 jest jednocześnie skierowana do Państw Członkowskich.
- (6) Należy przyjąć zmiany, o które złożone wnioski.
- (7) Należy zatem zaktualizować pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i odpowiednio zmienić decyzję C(2008)5680 z dnia 30 wrzesień 2008 r. Należy także zaktualizować wspólnotowy rejestr produktów leczniczych.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Decyzję K(2008)5680 zmienia się następująco:

⁴ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

1) W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dodaje się następujące zgłoszenia zmian niewielkich:

| Numer wniosku | Zakres (numery UE, których wniosek dotyczy) |
|---------------------|---|
| EMA/H/C/944/IA/14/G | A.1, A.5.a) (EU/1/08/472/001-010) |
| EMA/H/C/944/IB/13/G | B.II.b.2.b).2 (EU/1/08/472/001-010) |

2) Następujące numery dodaje się w art. 1 i wpisuje się do wspólnotowego rejestru produktów leczniczych:

| | |
|-----------------|---|
| EU/1/08/472/011 | Xarelto - 15 mg - Tabletki powlekane - Podanie doustne - blister (PP /alu) - 14 tabletek |
| EU/1/08/472/012 | Xarelto - 15 mg - Tabletki powlekane - Podanie doustne - blister (PP /alu) - 28 tabletek |
| EU/1/08/472/013 | Xarelto - 15 mg - Tabletki powlekane - Podanie doustne - blister (PP /alu) - 42 tabletek |
| EU/1/08/472/014 | Xarelto - 15 mg - Tabletki powlekane - Podanie doustne - blister (PP /alu) - 98 tabletek |
| EU/1/08/472/015 | Xarelto - 15 mg - Tabletki powlekane - Podanie doustne - blister (PP /alu) - 10x1 tabletek |
| EU/1/08/472/016 | Xarelto - 15 mg - Tabletki powlekane - Podanie doustne - blister (PP /alu) - 100x1 tabletek |
| EU/1/08/472/017 | Xarelto - 20 mg - Tabletki powlekane - Podanie doustne - blister (PP /alu) - 14 tabletek |
| EU/1/08/472/018 | Xarelto - 20 mg - Tabletki powlekane - Podanie doustne - blister (PP /alu) - 28 tabletek |
| EU/1/08/472/019 | Xarelto - 20 mg - Tabletki powlekane - Podanie doustne - blister (PP /alu) - 98 tabletek |
| EU/1/08/472/020 | Xarelto - 20 mg - Tabletki powlekane - Podanie doustne - blister (PP /alu) - 10x1 tabletek |
| EU/1/08/472/021 | Xarelto - 20 mg - Tabletki powlekane - Podanie doustne - blister (PP /alu) - 100x1 tabletek |

3) załącznik I zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszej decyzji;

4) załącznik II zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszej decyzji;

5) załącznik III zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku III do niniejszej decyzji;

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Deutschland.

Sporządzono w Brukseli, 9.12.2011.

*W imieniu Komisji
Paola TESTORI COGGI
Dyrektor Generalny*