

PL



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 02-V-2007
K(2007)2006

NIEPRZEZNACZONE DO
PUBLIKACJI

DECYZJA KOMISJI

z dnia 02-V-2007

**w sprawie odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu
leczniczego przeznaczonego dla ludzi "Vfend - worykonazol", przyznanego decyzją
C(2002)1236**

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

PL

PL

DECYZJA KOMISJI

z dnia 02-V-2007

w sprawie odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi "Vfend - worykonazol", przyznanego decyzją C(2002)1236

(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 zgłoszony 13 październik 2006 przez Pfizer Limited, na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (EG) nr 726/2004, w celu odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego "Vfend - worykonazol",

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Oceny Leków, wyrażoną w dniu 28 luty 2007 przez komitet do spraw specyfików,

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 "Vfend - worykonazol", wpisany do wspólnotowego rejestru produktów leczniczych pod numerem(ami) EU/1/02/212/001-026 i dopuszczony decyzją Komisji C(2002)1236 z 19 marzec 2002, 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 21 marzec 2007.
- (3) Na uzasadnionych podstawach odnoszących się do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określonych w załączniku IV, wspomniane pozwolenie na

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str.1).

² Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str.1).

dopuszczenie do obrotu powinno zostać dodatkowo odnowione na okres pięcioletni.

- (4) środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią stałego komitetu do spraw leków przeznaczonych dla ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Odnawia się pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przyznane decyzją K(2002)1236 z dnia 19 marzec 2002 i wygasające w dniu 21 marzec 2007.

Artykuł 2

Decyzję K(2002)1236 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

Na podstawie załącznika IV do niniejszej decyzji okres ważności odnowionego dopuszczenia wynosi pięć lat od dnia 21 marzec 2007 r.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom.

Sporządzono w Brukseli, 02-V-2007

W imieniu Komisji
Heinz ZOUREK
Dyrektor Generalny