



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 21.8.2020
C(2020)5846 (final)

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 21.8.2020

**o spremembi dovoljenja za promet z zdravilom siroto za uporabo v humani medicini
“Kalydeco - ivakaftor”, izdanega s Sklepom C(2012)5349(final)**

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V ANGLEŠKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 21.8.2020

o spremembi dovoljenja za promet z zdravilom siroto za uporabo v humani medicini "Kalydeco - ivakaftor", izdanega s Sklepom C(2012)5349(final)

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V ANGLEŠKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

EVROPSKA KOMISIJA JE,

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila¹,

ob upoštevanju Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini² ter zlasti člena 17(2) Uredbe,

ob upoštevanju sprememb pogojev iz sklepa o izdaji dovoljenja za promet, ki jih je v skladu z Uredbo (ES) št. 1234/2008 zahtevala družba Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited,

ob upoštevanju mnenj Evropske agencije za zdravila, ki jih je dne 14. maj 2020 in 23. julij 2020 oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Mnenje Evropske agencije za zdravila o spremembi pogojev za izdajo dovoljenja za promet, kot ga je predložil imetnik dovoljenja za promet, je pozitivno.
- (2) Sklep C(2012)5349(final) bi bilo zato treba ustrezno spremeniti. Posodobiti bi bilo treba tudi register zdravil Unije.
- (3) Zaradi jasnosti in preglednosti je primerno, da se po spremembi dela ali delov prilog pripravi prečiščeno besedilo Sklepa. Priloge k Sklepu C(2012)5349(final) je zato treba nadomestiti.

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sklep C(2012)5349(final) se spremeni kot sledi:

- 1) Priloga I se nadomesti z besedilom, ki je v Prilogi I k temu sklepu.
- 2) Priloga II se nadomesti z besedilom, ki je v Prilogi II k temu sklepu;

¹ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

² UL L 334, 12.12.2008, str. 7.

3) Priloga III se nadomesti z besedilom, ki je v Prilogi III k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland.

V Bruslju, 21.8.2020

Za Komisijo

Anne BUCHER

Generalni direktor