



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 24.7.2024
C(2024) 5468 final

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 24.7.2024

tot verlening van een vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad voor het in de handel brengen van "Apexelsin - Paclitaxel", een geneesmiddel voor menselijk gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

(SLECHTS DE TEKST IN DE NEDERLANDSE TAAL IS AUTHENTIEK)

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 24.7.2024

tot verlening van een vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad voor het in de handel brengen van "Apexelsin - Paclitaxel", een geneesmiddel voor menselijk gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

(SLECHTS DE TEKST IN DE NEDERLANDSE TAAL IS AUTHENTIEK)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau¹, en met name artikel 10, lid 2,

Gezien de door WhiteOak Pharmaceutical B.V. op 20 januari 2022 overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 ingediende aanvraag,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat op 30 mei 2024 is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het geneesmiddel "Apexelsin - Paclitaxel" voldoet aan de eisen van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik².
- (2) Derhalve is het passend hiervoor een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen.
- (3) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het geneesmiddel "Apexelsin - Paclitaxel", waarvan de kenmerken in bijlage I bij dit besluit zijn samengevat, wordt overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen verleend. "Apexelsin - Paclitaxel" wordt onder nummer EU/1/24/1835 in het geneesmiddelenregister van de Unie opgenomen.

¹ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

² PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

Artikel 2

Aan de vergunning voor het in de handel brengen van het in artikel 1 bedoelde geneesmiddel zijn de in bijlage II vermelde voorwaarden, met name inzake vervaardiging, invoer, toezicht en levering, verbonden.

Artikel 3

De etikettering en de bijsluiter van het in artikel 1 bedoelde geneesmiddel moeten aan de in bijlage III genoemde voorwaarden voldoen.

Artikel 4

De geldigheidsduur van de vergunning voor het in de handel brengen bedraagt vijf jaar vanaf de datum van kennisgeving van dit besluit.

Artikel 5

Dit besluit is gericht tot WhiteOak Pharmaceutical B.V., Teleportboulevard 130, Amsterdam, 1043 EJ, Nederland.

Gedaan te Brussel, 24.7.2024

Voor de Commissie

Sandra GALLINA

Directeur-generaal

