



ЕВРОПЕЙСКИЙ
КОМИССИЯ

Брюссель, 24.7.2024
К(2024) 5468 финал

РЕШЕНИЕ КОМИССИИ ПО ИСПОЛНЕНИЮ

от 24.7.2024

**выдача разрешения в соответствии с Регламентом (ЕС) № 726/2004
Европейский парламент и Совет по размещению на рынке «Апексельсин-
Паклитаксел», лекарственный препарат для применения человеком**

(Текст, имеющий отношение к ЕЭЗ)

(ТОЛЬКО ТЕКСТ НА ГОЛЛАНДСКОМ ЯЗЫКЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПОДЛИННЫМ)

РЕШЕНИЕ КОМИССИИ ПО ИСПОЛНЕНИЮ

от 24.7.2024

выдача разрешения в соответствии с Регламентом (ЕС) № 726/2004 Европейский парламент и Совет по размещению на рынке «Апексельсин- Паклитаксел», лекарственный препарат для применения человеком

(Текст, имеющий отношение к ЕЭЗ)

(ТОЛЬКО ТЕКСТ НА ГОЛЛАНДСКОМ ЯЗЫКЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПОДЛИННЫМ)

ЕВРОПЕЙСКАЯ КОМИССИЯ,

Принимая во внимание Договор о функционировании Европейского Союза,

Принимая во внимание Регламент (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета от 31 марта 2004 г., устанавливающий процедуры Союза для авторизации и надзора за лекарственными средствами для использования человеком и создания Европейского агентства по лекарственным средствам, и, в частности, Статья 10(2),

Принимая во внимание заявку, поданную WhiteOak Pharmaceutical BV 20 января 2022 г. в соответствии со статьей 4(1) Регламента (ЕС) № 726/2004,

Принимая во внимание мнение Европейского агентства по лекарственным средствам, принятое Комитетом по лекарственным препаратам для использования человеком 30 мая 2024 г.,

Учитывая следующее:

(1) Лекарственное средство «Апексельсин-Паклитаксел» соответствует требованиям Директивы 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета от 6 ноября 2001 г., устанавливающей Кодекс Сообщества в отношении лекарственных средств для применения человеком.²

(2) Поэтому уместно выдать на него регистрационное удостоверение.

(3) Меры, предусмотренные настоящим Решением, соответствуют мнению Постоянного комитета по лекарственным препаратам для использования человеком,

ПРИНЯЛ НАСТОЯЩЕЕ РЕШЕНИЕ:

Статья 1

Лекарственному средству «Апексельсин-Паклитаксел», характеристики которого обобщены в Приложении I к настоящему Решению, выдано регистрационное удостоверение в соответствии со статьей 3 Регламента (ЕС) № 726/2004. «Апексельсин-Паклитаксел» вносится в реестр лекарственных средств Союза под номером EU/1/24/1835.

¹ ОЖ L 136, 30 апреля 2004 г., стр. 1.

² ОЖ L 311, 28 ноября 2001 г., стр. 67.

Статья 2

На выдачу регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, указанный в Статье 1, распространяются условия, изложенные в Приложении II, в частности, в отношении производства, импорта, надзора и поставок.

Статья 3

Маркировка и инструкция по упаковке лекарственного средства, указанного в Статье 1, должны соответствовать условиям, изложенным в Приложении III.

Статья 4

Срок действия регистрационного удостоверения составляет пять лет с даты уведомления о данном решении.

Статья 5

Настоящее решение адресовано компании WhiteOak Pharmaceutical BV, Teleportboulevard 130, Amsterdam, 1043 EJ, Нидерланды.

Совершено в Брюсселе 24 июля 2024 г.

Для Комиссии

Сандра ГАЛЛИНА

Генеральный директор

