



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 10.8.2020
C(2020)5585 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 10.8.2020 r.

**w sprawie odnowienia i zmiany wydanego decyzją C(2015)8807(final) pozwolenia na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Nucala -
mepolizumab”**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 10.8.2020 r.

w sprawie odnowienia i zmiany wydanego decyzją C(2015)8807(final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Nucala - mepolizumab”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM 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 zgłoszony 14 styczeń 2020 przez GlaxoSmithKline Trading Services Limited, na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (EG) nr 726/2004, w celu odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego "Nucala - mepolizumab",

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 leczniczych²,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. ustanawiającą wspólnotowe przepisy dotyczące leków przeznaczonych dla ludzi³, a w szczególności jej art. 61 ust. 3,

uwzględniając zmiany w warunkach decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, będące przedmiotem wniosku przedsiębiorstwa GlaxoSmithKline Trading Services Limited, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1234/2008 i art. 61 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 28 maj 2020 r. przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie ponownej oceny stosunku korzyści do ryzyka, dokonanej przez Agencję w oparciu o ujednoliconą dokumentację, stwierdzono, że produkt leczniczy „Nucala - mepolizumab”, wpisany do unijnego rejestru produktów leczniczych pod numerami EU/1/15/1043 i dopuszczony decyzją Komisji C(2015)8807(final) z dnia 2 grudnia 2015 r., spełnia wymogi zawarte w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu

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 311 z 28.11.2001, str. 67.

Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁴.

- (2) Należy zatem odnowić pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wygasające w dniu 7 grudzień 2020.
- (3) Europejska Agencja Leków pozytywnie zaopiniowała zmianę warunków decyzji przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wnioskiem posiadacza pozwolenia.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję C(2015)8807(final). Należy także uaktualnić unijny rejestr produktów leczniczych.
- (5) W związku ze zmianami wprowadzonymi do jednej lub kilku części załączników, dla zachowania czytelności i przejrzystości zaleca się przygotowanie ich skonsolidowanej wersji. Należy zatem zastąpić załączniki do decyzji C(2015)8807(final).
- (6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Odnawia się pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przyznane decyzją C(2015)8807(final) z dnia 2 grudzień 2015 i wygasające w dniu 7 grudzień 2020.

Artykuł 2

Decyzję C(2015)8807(final) 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

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Riverwalk 12, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland.

Sporządzono w Brukseli dnia 10.8.2020 r.

W imieniu Komisji

Anne BUCHER

Dyrektor Generalny

⁴ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.