



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 16.12.2022
C(2022)9814 (final) corr

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 16.12.2022

**de modificare a autorizației de comercializare a „Ceprotin - Proteină C umană”,
medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2001)2015**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA GERMANĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 16.12.2022

**de modificare a autorizației de comercializare a „Ceprotin - Proteină C umană”,
medicament de uz uman, acordată prin Decizia C(2001)2015**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA GERMANĂ ESTE AUTENTIC)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente¹,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar², în special articolul 17 alineatul (2),

având în vedere Directiva 2001/83/CE³ a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001, în special articolul 61 alineatul (3),

având în vedere modificările condițiilor deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață solicitate de Takeda Manufacturing Austria AG în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 și în conformitate cu articolul 61 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 10 noiembrie 2022 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Avizul Agenției Europene pentru Medicamente este favorabil modificării termenilor deciziei de acordare a autorizației de punere pe piață.
- (2) Prin urmare, Decizia C(2001)2015 ar trebui modificată în consecință, Registrul medicamentelor din Uniune ar trebui să fie, de asemenea, actualizat.
- (3) În scopul clarității și al transparenței, este adecvat, în urma modificării uneia sau mai multor părți ale anexelor, să se asigure versiunea consolidată a acestora. Prin urmare, anexele la Decizia C(2001)2015 ar trebui înlocuite.

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 334, 12.12.2008, p. 7.

³ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Decizia C(2001)2015 se modifică după cum urmează:

- 1) Anexa I se înlocuiește cu textul din anexa I la prezenta decizie;
- 2) Anexa II se înlocuiește cu textul din anexa II la prezenta decizie;
- 3) Anexa III se înlocuiește cu textul din anexa III la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestraße 67, 1221 Wien, Österreich.

Adoptată la Bruxelles, 16.12.2022

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general