



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 6.8.2025
C(2025)5638 final

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 6.8.2025

privind reînnoirea autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul de uz uman "Rivaroxaban Accord - rivaroxaban", acordată prin Decizia C(2020) 8093 final

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA SPANIOLĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 6.8.2025

privind reînnoirea autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul de uz uman "Rivaroxaban Accord - rivaroxaban", acordată prin Decizia C(2020) 8093 final

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA SPANIOLĂ 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, în special articolul 10 alineatul (2),

având în vedere cererea înaintată de Accord Healthcare S.L.U. la data de 6 februarie 2025 în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, în scopul reînnoirii autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul "Rivaroxaban Accord - rivaroxaban",

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 19 iunie 2025 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Pe baza reevaluării de către agenție a raportului riscuri-beneficii, în urma examinării unei versiuni consolidate a dosarului, reiese că medicamentul „Rivaroxaban Accord - rivaroxaban”, înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune cu numărul EU/1/20/1488 și autorizat prin Decizia C(2020) 8093 final a Comisiei din 16 noiembrie 2020, îndeplinește cerințele prevăzute în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman².
- (2) Respectiva autorizație de introducere pe piață, care expiră la 17 noiembrie 2025, ar trebui, prin urmare, reînnoită.
- (3) Prin urmare, Decizia C(2020) 8093 final ar trebui modificată în consecință, Registrul medicamentelor din Uniune ar trebui să fie, de asemenea, actualizat.
- (4) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Autorizația de introducere pe piață acordată prin Decizia C(2020) 8093 final din 16 noiembrie 2020 este reînnoită fără modificări.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, España.

Adoptată la Bruxelles, 6.8.2025

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general