



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 10.11.2017
C(2017)7615 (final)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

10.11.2017

**kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 suteikiamas
leidimas prekiauti žmonėms skirtu vaistu "VeraSeal - žmogaus fibrinogenas / žmogaus
trombinas"**

(Tekstas svarbus EEE)

(TEKSTAS AUTENTIŠKAS TIK ISPANŲ KALBA)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

10.11.2017

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 suteikiamas leidimas prekiauti žmonėms skirtu vaistu "VeraSeal - žmogaus fibrinogenas / žmogaus trombinas"

(Tekstas svarbus EEE)

(TEKSTAS AUTENTIŠKAS TIK ISPANŲ KALBA)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą¹, ypač į jo 10 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdama į 2016 m. gruodis 23 d. Instituto Grifols, S.A. prašymą, pateiktą remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 4 straipsnio 1 dalimi,

atsižvelgdama į Europos vaistų agentūros nuomonę, kurią 2017 m. rugsėjis 14 d. parengė Žmonėms skirtų vaistų komitetas,

kadangi:

- (1) vaistas "VeraSeal - žmogaus fibrinogenas / žmogaus trombinas" atitinka reikalavimus, išdėstytus 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus²;
- (2) todėl reikia suteikti leidimą prekiauti šiuo vaistu;
- (3) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Suteikiamas vaisto „VeraSeal - žmogaus fibrinogenas / žmogaus trombinas“, kurio charakteristikų santrauka pateikiama šio sprendimo I priede, rinkodaros leidimas, nustatytas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnyje. „VeraSeal - žmogaus fibrinogenas / žmogaus trombinas“ įregistruojamas Bendrijos vaistų registre numeriu EU/1/17/1239.

¹ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

² OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

2 straipsnis

Leidimui prekiauti 1 straipsnyje nurodytu vaistu taikomi II priede pateiktu tekstu nustatyti gamybos, importo, kontrolės ir išdavimo reikalavimai.

3 straipsnis

1 straipsnyje nurodyto vaisto žymėjimas etiketėmis ir informacinis lapelis turi atitikti III priede pateiktu tekstu nustatytus reikalavimus.

4 straipsnis

Leidimas galioja penkerius metus, skaičiuojant nuo pranešimo apie šį sprendimą dienos.

5 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Instituto Grifols, S.A., Can Guasch 2, Parets del Vallès, 08150 Barcelona, España.

Priimta Briuselyje 10.11.2017

Komisijos vardu

Xavier PRATS MONNÉ

Generalinis direktorius