

**PL**

**PL**

**PL**



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 20.8.2009

K(2009)6581

**DECYZJA KOMISJI**

**z dnia 20.8.2009**

**w sprawie odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu  
leczniczego przeznaczonego dla ludzi "Apidra - insulina glulisine", przyznanego  
decyzją C(2004)3653**

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU NIEMIECKIM JEST AUTENTYCZNY)

## **DECYZJA KOMISJI**

**z dnia 20.8.2009**

**w sprawie odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi "Apidra - insulina glulisine", przyznanego decyzją C(2004)3653**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

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 Leków<sup>1</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 2,

uwzględniając wniosek zgłoszony 12 lutego 2009 przez Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (EG) nr 726/2004, w celu odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego "Apidra - insulina glulisine",

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych, wyrażoną w dniu 29 maja 2009 przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. ustanawiającą wspólnotowe przepisy dotyczące leków przeznaczonych dla ludzi<sup>2</sup>, a w szczególności jej art. 61 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Z ponownego zbadania przez agencję ryzyka i korzyści w oparciu o skonsolidowaną dokumentację wynika, że produkt leczniczy "Apidra - insulina glulisine", wpisany do wspólnotowego rejestru produktów leczniczych pod numerem(ami) EU/1/04/285/001-036 i dopuszczony decyzją Komisji C(2004)3653 z 27 września 2004, spełnia wymogi dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

<sup>2</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>3</sup>.

- (2) Należy zatem odnowić pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wygasające w dniu 29 wrzesień 2009.
- (3) Sanofi-Aventis Deutschland GmbH przedłożyło zgodnie z art. 61 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE zawiadomienie (zawiadomienia) o zmianach dotyczących sposobu etykietowania lub treści ulotki, które nie były ujęte w decyzji K(2004)3653 z dnia 27 września 2004 r.
- (4) środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią stałego komitetu do spraw leków przeznaczonych dla ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### *Artykuł 1*

Odnawia się pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przyznane decyzją K(2004)3653 z dnia 27 września 2004 i wygasające w dniu 29 września 2009.

#### *Artykuł 2*

Decyzję K(2004)3653 zmienia się następująco:

1) Dodaje się do zaktualizowanego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu następującą listę zawiadomień o zmianach dotyczących sposobu etykietowania lub treści ulotki.

|               |  |
|---------------|--|
| Numer wniosku | Załącznik (numery UE, których wniosek dotyczy) |
|---------------|--|

|                  |                            |
|------------------|----------------------------|
| EMA/H/C/557/N/21 | IIIA (EU/1/04/285/001-036) |
|------------------|----------------------------|

2) załącznik I zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszej decyzji;

3) załącznik II zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszej decyzji;

4) załącznik III zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku III do niniejszej decyzji;

---

<sup>3</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland.

Sporządzono w Brukseli, 20.8.2009

*W imieniu Komisji*  
*Heinz ZOUREK*  
*Dyrektor Generalny*