



Briuselis, 2025 09 08
C(2025) 6251 final

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2025 09 08

dėl žmonėms skirtų vaistų „sisteminio poveikio vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra azitromicino“ rinkodaros leidimų pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2025 09 08

dėl žmonėms skirtų vaistų „sisteminio poveikio vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra azitromicino“ rinkodaros leidimų pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus¹, ypač į jos 34 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdama į Europos vaistų agentūros nuomonę, kurią 2025 m. birželis 19 d. parengė Žmonėms skirtų vaistų komitetas,

kadangi:

- (1) Žmonėms skirti vaistai, kuriuos valstybės narės leidžia naudoti, turi atitikti Direktyvos 2001/83/EB reikalavimus.
- (2) Konkrečiu atveju, susijusiu su Sąjungos interesais, pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnio 1 dalį klausimas, ar rinkodaros leidimas turėtų likti galioti ar būti pakeistas, sustabdytas ar panaikintas, buvo perduotas Europos vaistų agentūrai.
- (3) Žmonėms skirtų vaistų komiteto atliktas mokslinis vertinimas, kurio išvados pateiktos šio sprendimo II priede, rodo, kad, atsižvelgiant į Sąjungos interesus, reikėtų priimti sprendimą, kuriuo būtų iš dalies pakeistas nagrinėjamojo vaisto rinkodaros leidimas.
- (4) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Remdamosi II priede pateiktomis mokslinėmis išvadomis, susijusios valstybės narės iš dalies pakeičia I priede nurodyto vaisto nacionalinį rinkodaros leidimą.

2 straipsnis

I straipsnyje nurodytas nacionalinis rinkodaros leidimas iš dalies pakeičiamas pagal III priede pateikiamus vaisto charakteristikų santraukos, ženklavimo ir pakuotės lapelio pakeitimus.

¹ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

3 straipsnis

Valstybės narės atsižvelgia į II priede išdėstytas mokslines išvadas, susijusias su į I priedą neįtrauktų vaistų, kurių sudėtyje yra „azitromicinas sisteminiam vartojimui“, veiksmingumo ir saugumo vertinimu.

4 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2025 09 08

Komisijos vardu

Sandra GALLINA

Generalinis direktorius

