



Bruselis, 2025 10 13  
C(2025) 6998 final

## **KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS**

**2025 10 13**

**dėl žmonėms skirtų vaistų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos Levetiracetamas, rinkodaros leidimų pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 107e straipsnį**

(Tekstas svarbus EEE)

# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2025 10 13

**dėl žmonėms skirtų vaistų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos Levetiracetamas, rinkodaros leidimų pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 107e 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 vaistus<sup>1</sup>, ypač į jos 34 straipsnio 1 dalį ir 107g straipsnį,

atsižvelgdama į Europos vaistų agentūros nuomonę, kurią 2025 m. liepa 24 d. parengė Žmonėms skirtų vaistų komitetas,

kadangi:

- (1) Žmonėms skirti vaistai, kuriuos valstybės narės leidžia naudoti, turi atitikti Direktyvos 2001/83/EB reikalavimus.
- (2) Periodinės atnaujinamos vaistų, kurių sudėtyje yra ta pati veiklioji medžiaga, saugos ataskaitos pateiktos. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas įvertino šias ataskaitas ir sprendė, ar atitinkami rinkodaros leidimai turėtų toliau likti galioji ar būti pakeisti, panaikinti ar sustabdytas jų galiojimas.
- (3) Žmonėms skirtų vaistų komiteto atliktas mokslinis vertinimas, kurio išvados pateiktos šio sprendimo I priede, rodo, kad reikėtų priimti sprendimą iš dalies pakeisti atitinkamų vaistų rinkodaros leidimus.
- (4) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

**PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:**

## *1 straipsnis*

Remdamosi I priede pateiktomis mokslinėmis išvadomis, susijusios valstybės narės iš dalies keičia vaistų, kurių sudėtyje yra Levetiracetamas, nacionalinius rinkodaros leidimus.

## *2 straipsnis*

Vaistų, kurių sudėtyje yra Levetiracetamas, nacionaliniai rinkodaros leidimai iš dalies keičiami remiantis II priede pateikiamais vaistų charakteristikų santraukos pakeitimais, ženklinimu ir pakuotės lapeliu.

---

<sup>1</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

*3 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2025 10 13

*Komisijos vardu*

*Sandra GALLINA*

*Generalinis direktorius*

