



Briuselis, 2025 10 24
C(2025) 7333 final

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2025 10 24

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

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2025 10 24

dėl žmonėms skirtų vaistų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos bosentano, 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 vaistus¹, 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 galioti 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 bosentano, nacionalinius rinkodaros leidimus.

2 straipsnis

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

¹ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2025 10 24

Komisijos vardu

Sandra GALLINA

Generalinis direktorius

