



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 19.12.2024
C(2024) 9315 final

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

19.12.2024,

milles käsitletakse toimeainet „rivastigmiin” sisaldavate inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubasid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 107e

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

19.12.2024,

milles käsitletakse toimeainet „rivastigmiin” sisaldavate inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubasid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 107e

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta,¹ eriti selle artikli 34 lõiget 1 ja artiklit 107g,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee sõnastas 17. oktoober. 2024,

ning arvestades järgmist:

- (1) Liikmesriikides lubatud inimtervishoius kasutatavad ravimid peavad vastama direktiivi 2001/83/EÜ nõuetele.
- (2) Sama toimeainet sisaldavate ravimite perioodilised ohutusaruanded on esitatud. Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee hindas aruandeid, et jõuda selgusele, kas asjaomaseid müügilube tuleks säilitada, muuta, need peatada või tühistada.
- (3) Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teaduslikust hinnangust, mille järeldused on esitatud käesoleva otsuse I lisas, ilmneb, et tuleks teha otsus, millega muudetakse asjaomaste ravimite müügilubasid.
- (4) Käesolevas otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Asjaomased liikmesriigid muudavad toimeainet „rivastigmiin” sisaldavate ravimite riiklikke müügilube I lisas esitatud teaduslike järelduste alusel.

Artikkel 2

Toimeainet „rivastigmiin” sisaldavate ravimite riiklikke müügilubasid muudetakse tooteomaduste kokkuvõttes ning II lisas sätestatud märgistuses ja pakendi infolehel tehtud muudatuste alusel.

¹ ELT L 311, 28.11.2001, lk 67.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 19.12.2024

Komisjoni nimel

peadirektor

Sandra GALLINA

