Modtaget i arkivet, den 30/12-11

EUROPA-KOMMISSIONEN

GENERALSEKRETARIAT

Bruxelles, den 29.12.2011
SG-Greffe(2011) D/ 25803

DANMARKS FASTE
REPRÆSENTATION VED DEN
EUROPÆISKE UNION
Rue d'Arlon, 73
1040 BRUXELLES

Angående: MEDDELELSE I HENHOLD TIL ARTIKEL 297 I TEUF

Generalsekretariatet sender Dem vedlagt afgørelsen om ovennævnete emne til videresendelse til udenrigsministeren.

For generalsekretæren

Valérie DREZET-HUMEZ

Bilag : **K(2011) 10110 endelig**

DK

EUROPA-KOMMISSIONEN

Brüssel, den 22.12.2011
K(2011) 10110 endelig

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 22.12.2011

om gennemførelse af betingelser eller restriktioner som omhandlet i artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår markedsføringstilladelsen for det humanmedicinske lægemiddel "Glubrava - Pioglitazone / metformin hydrochlorid", meddelt ved beslutning K(2007)6414

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 22.12.2011

om gennemførelse af betingelser eller restriktioner som omhandlet i artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår markedsføringstilladelsen for det humanmedicinske lægemiddel "Glubrava - Pioglitazone / metformin hydrochlorid", meddelt ved beslutning K(2007)6414

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR -

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur[1], særlig artikel 9, stk. 4, litra c),

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler[2], særlig artikel 33 og 34 og artikel 127a,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet den 20. oktober 2011 af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens beslutning K(2007)6414 af 11. december 2007 blev der meddelt tilladelse til markedsføring af lægemidlet Glubrava - Pioglitazone / metformin hydrochlorid, som er optaget i EF-registeret for lægemidler under numre EU/1/07/421/001-009.

(2) Der bør derfor gives tilladelse til at ændre markedsføringstilladelsen. Med henblik herpå rettes Kommissionens afgørelse K(2011) 10109 endelig af 22.12.2011 om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet "Glubrava - Pioglitazone / metformin hydrochlorid" samtidig til Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd.

---

1 EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.
2 EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

(3) Markedsføringstilladelsen er betinget af, at visse betingelser med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet opfyldes. Gennemførelsen af disse betingelser skal sikres af medlemsstaterne.

(4) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler -

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Medlemsstaterne sikrer gennemførelsen af de betingelser eller restriktioner med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, der er anført i bilaget.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22.12.2011.

På Kommissionens vegne
Paola TESTORI COGGI
Generaldirektør

EUROPA-KOMMISSIONEN

BEKRÆFTET KOPI
For generalsekretæren
Jordi AYET PUIGARNAU
Direktør for generalsekretariatets kontor

BILAG 127A

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET, DER SKAL IMPLEMENTERES AF MEDLEMSLANDENE

Betingelser eller begrænsninger med hensyn til en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, der skal implementeres af medlemslandene.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udarbejde informationsmateriale, som er målrettet alle læger, som forventes at ordinere/anvende pioglitazon. Forud for udlevering af ordinationsvejledningen i hver enkelt medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen og den nationale kompetente myndighed blive enige om indholdet og formatet af informationsmaterialet samt en kommunikationsplan.

- Informationsmaterialet har til formål at skærpe opmærksomheden omkring vigtige identificerede risici for blærecancer og hjerteinsufficiens, og de overordnede anbefalinger har til formål at optimere risk-benefit-balancen på patientniveau.
- Informationsmaterialet til lægen bør omfatte: Produktresumé, indlægsseddel og en ordinationsvejledning.

Ordinationsvejledningen bør sætte fokus på følgende:
- Patientudvælgelseskriterier, herunder at pioglitazon ikke bør bruges som førstelinjebehandling og understregning af behovet for regelmæssig vurdering af fordele ved behandlingen.
- Risikoen for blærecancer og relevant rådgivning om risikominimering.
- Risikoen for hjerteinsufficiens og relevant rådgivning om risikominimering.
- Forsigtighed ved brug hos ældre i lyset af aldersbetingede risici (især blærecancer, knoglebrud og hjerteinsufficiens).