



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 25.1.2024
C(2024)631 (final)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 25.1.2024

**kterým se mění registrace veterinárního léčivého přípravku „BROADLINE -
Fipronilum/ S-methoprenum/ Eprinomectinum/ Praziquantelum“ udělená rozhodnutím
C(2013)8901(final)**

(Text s významem pro EHP)

(POUZE NEMĚCKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 25.1.2024

kterým se mění registrace veterinárního léčivého přípravku „BROADLINE - Fipronilum/ S-methoprenum/ Eprinomectinum/ Praziquantelum“ udělená rozhodnutím C(2013)8901(final)

(Text s významem pro EHP)

(POUZE NEMĚCKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES¹, a zejména na čl. 67 odst. 2 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 7. prosinec 2023 Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 8. listopad 2023 předložila společnost Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH žádost o změnu v souladu s čl. 62 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 v souvislosti s rozhodnutím C(2013)8901(final).
- (2) Stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky ke změně podmínek rozhodnutí o udělení registrace tak, jak byla předložena držitelem rozhodnutí o registraci, je příznivé.
- (3) Rozhodnutí C(2013)8901(final) by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (4) V zájmu srozumitelnosti a transparentnosti je vhodné po změně části nebo částí příloh vypracovat jejich úplné znění. Přílohy rozhodnutí C(2013)8901(final) by proto měly být nahrazeny.
- (5) Je vhodné stanovit datum, do kterého by měla být změna provedena.
- (6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Rozhodnutí C(2013)8901(final) se mění následovně:

- 1) příloha I se nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto rozhodnutí;

¹ Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

- 2) příloha II se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto rozhodnutí;
- 3) příloha III se nahrazuje zněním uvedeným v příloze III tohoto rozhodnutí;

Článek 2

1. Změny podmínek registrace uvedené v článku 1 se povolují ode dne oznámení tohoto rozhodnutí.
2. Všechny změny vyplývající z tohoto rozhodnutí se provedou do šesti měsíců ode dne přijetí tohoto rozhodnutí.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland.

V Bruselu dne 25.1.2024

Za Komisi

Sandra GALLINA
generální ředitel