



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne 8.8.2023  
C(2023)5521 (final)

## **PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE**

**ze dne 8.8.2023**

**kterým se mění registrace veterinárního léčivého přípravku „Versican Plus DHPPi“  
udělená rozhodnutím C(2014)4840(final)**

(Text s významem pro EHP)

(POUZE FRANCOUZSKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 8.8.2023

**kterým se mění registrace veterinárního léčivého přípravku „Versican Plus DHPPi“  
udělená rozhodnutím C(2014)4840(final)**

(Text s významem pro EHP)

(POUZE FRANCOUZSKÉ 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/ES<sup>1</sup>, a zejména na čl. 5 odst. 2 a čl. 67 odst. 2 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 15. červen 2023 Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 21. únor 2023 předložila společnost Zoetis Belgium žádost o změnu v souladu s čl. 62 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 v souvislosti s rozhodnutím C(2014)4840(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) Ustanovení čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 stanoví, že všechny registrace mají neomezenou dobu platnosti. Doba platnosti registrace přípravku „Versican Plus DHPPi“, která uplyne dne 8. červenec 2024, by tudíž měla být neomezená.
- (4) Rozhodnutí C(2014)4840(final) by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (5) V zájmu srozumitelnosti a transparentnosti je vhodné po změně části nebo částí příloh vypracovat jejich úplné znění. Přílohy rozhodnutí C(2014)4840(final) by proto měly být nahrazeny.
- (6) Je vhodné stanovit datum, do kterého by měla být změna provedena.
- (7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

### *Článek 1*

Rozhodnutí C(2014)4840(final) se mění následovně:

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

- 1) příloha I se nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto rozhodnutí;
- 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 dvanácti měsíců ode dne přijetí tohoto rozhodnutí.

#### *Článek 3*

Rozhodnutí C(2014)4840(final) se mění a článek 4 se nahrazuje tímto:

#### *„Článek 4*

Registrace udělená tímto rozhodnutím má neomezenou dobu platnosti.“

#### *Článek 4*

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Zoetis Belgium, rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique.

V Bruselu dne 8.8.2023

*Za Komisi*

*Sandra GALLINA*  
*generální ředitel*