

Příloha I

Seznam názvů, lékových forem, obsahů léčivých látek ve veterinárních léčivých přípravcích, živočišných druhů, způsobů podání, držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití
Belgie	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití
Česko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Dánsko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionsvæske opløsning til heste, kvæg, hunde og katte	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití
Estonsko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití
Německo	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Finsko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudoille, koiralle ja kissoille	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití
Francie	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití
Maďarsko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, kutyák, és macskák részére A.U.V.	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Irsko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití
Italy	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, cani e gatti	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití
Lotyšsko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Litva	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití
Nizozemsko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití
Norsko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hester, storfe, hunder og katter	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Polsko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití
Portugalsko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití
Slovensko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, psy a mačky	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, perros y gatos	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití
Švédsko	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0.05 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, hundar och katter	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití
Velká Británie (Severní Irsko)	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0.05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats	Butafosfan / kyanokobalamin	100 mg/ml + 0.05 mg/ml	injekční roztok	koně, skot, psy a kočky	Skot, koně: pro intravenózní použití Psi a kočky: pro intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění udělení rozhodnutí o registraci

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení přípravku Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky a souvisejících názvů (viz příloha I)

1. Úvod

Přípravek Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky a související názvy (dále jen „přípravek Catophos“) obsahuje jako léčivé látky 100 mg butafosfanu na ml a 0,05 mg kyanokobalaminu (vitaminu B12) na ml a jako pomocnou látku 2% benzylalkohol.

Navrhovanými indikacemi pro přípravek Catophos jsou podpůrná léčba metabolických nebo reprodukčních poruch, pokud je zapotřebí suplementace fosforu a kyanokobalaminu; periparturientní metabolické poruchy – tetanie a paréza (mléčná horečka), kdy by měl být přípravek podáván spolu s hořčíkem (v případě tetanie) nebo vápníkem (v případě parézy); může být použit také na podporu svalové funkce v případě deficiencie fosforu a/nebo kyanokobalaminu.

Přípravek Catophos může být podáván intravenózně u skotu a koní a intravenózně, intramuskulárně a subkutánně u psů a koček.

Žadatel, společnost CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, předložil žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky a související názvy prostřednictvím decentralizovaného postupu podle čl. 13 odst. 3 směrnice 2001/82/ES. Jednalo se o hybridní žádost o registraci, protože došlo ke změně léčebné indikace a cest podání oproti referenčnímu veterinárnímu léčivému přípravku Catosal registrovanému v Česku od roku 1994. Přípravek Catosal obsahuje jako léčivé látky 100 mg butafosfanu na ml a 0,05 mg kyanokobalaminu na ml a jako pomocnou látku 3% butanol.

Žádost o registraci byla předložena referenčnímu členskému státu (Česku) a dotčeným členskými státy (Belgii, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Irsku, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Maďarsku, Německu, Nizozemsku, Norsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Slovensku, Spojenému království (Severnímu Irsku), Španělsku a Švédsku).

V průběhu decentralizovaného postupu (CZ/V/0172/001/DC) vyjádřil dotčený členský stát Německo obavy ohledně bioekvivalence. Německo se zejména domnívalo, že žadatel dostatečně neodůvodnil, že rozdíly v pomocných látkách (konzervantech) a jejich koncentraci, jakož i rozdíly ve fyzikálně-chemických vlastnostech (pH, osmolalita a viskozita) referenčního a testovaného přípravku nemají vliv na rychlost a/nebo rozsah absorpce léčivých látek. Německo bylo proto toho názoru, že podmínky pro udělení výjimky z povinnosti provést studie bioekvivalence (tzv. biowaiver) podle oddílu 7.1 písm. b) pokynů výboru CVMP k provádění studií bioekvivalence u veterinárních léčivých přípravků (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ týkající se subkutánního a intramuskulárního podání u psů a koček nebyly splněny, a nemůže tudíž požadovanou výjimku přijmout. Tyto obavy zůstaly nevyřešeny a podle čl. 33 odst. 1 směrnice 2001/82/ES byly předloženy koordinační skupině pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – veterinární léčivé přípravky (CMDv). Vzhledem k tomu, že během postupu přezkoumání skupinou CMDv nebylo dosaženo dohody, byla záležitost podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES dne 25. srpna 2022 předána Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP).

Výbor CVMP byl požádán, aby zvážil obavy vyjádřené Německem a rozhodl, zda má být přípravek Catophos uděleno rozhodnutí o registraci.

¹ CVMP guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4) - [link](#).

2. Posouzení předložených údajů

V rámci tohoto postupu přezkoumání byl výbor CVMP požádán, aby zvážil, zda lze pro veterinární léčivý přípravek Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok a související názvy přijmout v případě intramuskulárních a subkutánních cest podání u cílových druhů psů a koček výjimku podle oddílu 7.1 písm. b) pokynů výboru CVMP k provádění studií bioekvivalence u veterinárních léčivých přípravků (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹.

Referenční přípravek Catosal obsahuje jako léčivé látky 100 mg butafosfanu na ml a 0,05 mg kyanokobalaminu (vitaminu B12) na ml a jako pomocnou látku 3% butanol. Přípravek Catophos je vodný injekční roztok, který obsahuje stejné léčivé látky jako referenční přípravek, a to ve stejné koncentraci, ale místo 3% butanolu obsahuje jako pomocnou látku 2% benzylalkohol.

Podle oddílu 7.1 písm. b) výše uvedených pokynů výboru CVMP nejsou u veterinárních léčivých přípravků určených k intramuskulárnímu, subkutánnímu nebo systémově působícímu lokálnímu podání obecně vyžadovány studie porovnávající rychlost a rozsah absorpce mezi referenčním přípravkem a testovaným přípravkem, pokud jsou přípravky stejného typu roztoku, obsahují stejnou koncentraci léčivé látky a srovnatelné pomocné látky v podobných množstvích a pokud lze náležitě odůvodnit, že by jakékoli rozdíly v pomocných látkách a/nebo jejich koncentraci neměly žádný vliv na rychlost a/nebo rozsah absorpce léčivé látky.

Výbor neměl k dispozici žádné experimentální údaje *in vivo*, které by prokázaly, že biologická dostupnost léčivých látek butafosfan a kyanokobalamin není ovlivněna změnami konzervantů. Byly však předloženy podrobné informace o chemických vlastnostech jednotlivých pomocných látek a o fyzikálně-chemických vlastnostech referenčního a testovaného přípravku. Žadatel předložil také údaje z publikované literatury.

Ačkoli mezi přípravky Catophos a Catosal byly zaznamenány nepatrné rozdíly ve fyzikálně-chemických vlastnostech (viskozitě, osmolalitě a hodnotě pH), tyto rozdíly nebyly považovány za významné a jejich vliv na rychlost a rozsah absorpce butafosfanu a kyanokobalaminu z místa vpichu subkutánní a intramuskulární injekce byl považován za relativně malý a z hlediska bioekvivalence za klinicky nevýznamný.

S ohledem na celkově vysokou biologickou dostupnost léčivých látek a rychlou absorpci z místa vpichu a vzhledem k uváděným indikacím a velkému bezpečnostnímu rozpětí léčivých látek butafosfanu i kyanokobalaminu se výbor CVMP domníval, že zaznamenané relativně malé rozdíly nemají na bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku žádný vliv.

Výbor CVMP usoudil, že výjimka z požadavku na provedení studií bioekvivalence pro intramuskulární a subkutánní podání u psů a koček byla v souladu s oddílem 7.1 písm. b) výše uvedených pokynů výboru CVMP náležitě odůvodněna, a to na základě poskytnutých údajů a vysvětlení týkajících se fyzikálně-chemických vlastností jednotlivých složek a konečného složení přípravku.

3. Vyhodnocení přínosů a rizik

Úvod

Společnost CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH předložila žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky a související názvy prostřednictvím decentralizovaného postupu podle čl. 13 odst. 3 směrnice 2001/82/ES (tzv. hybridní žádost). Přípravek Catophos je vodný injekční roztok, který obsahuje jako léčivé látky 100 mg butafosfanu na ml a 0,05 mg kyanokobalaminu (vitaminu B12) na ml a jako pomocnou látku 2%

benzylalkohol. Referenční přípravek Catosal se od něj liší tím, že jako pomocnou látku obsahuje 3% butanol.

Žadatel pro přípravek Catophos požadoval výjimku ze studií bioekvivalence pro intramuskulární a subkutánní cesty podání na základě výjimky podle oddílu 7.1 písm. b) pokynů výboru CVMP k provádění studií bioekvivalence u veterinárních léčivých přípravků (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹.

Během postupu přezkoumání výbor CVMP projednal, zda může být v případě přípravku Catophos pro intramuskulární a subkutánní cesty podání u psů a koček přijata výjimka podle výše uvedeného oddílu pokynů výboru CVMP.

Vyhodnocení přínosů

Účinnost přípravku Catophos nebyla v rámci tohoto přezkoumání hodnocena. Jelikož se jedná o hybridní žádost, jsou přínosy přípravku Catophos extrapolovány z přínosů referenčního přípravku Catosal, neboť výbor CVMP připustil výjimku z povinnosti provést studie bioekvivalence, a tedy i bioekvivalenci. Navrhovanými indikacemi pro přípravek Catophos jsou: podpůrná léčba metabolických nebo reprodukčních poruch, pokud je zapotřebí suplementace fosforu a kyanokobalaminu; periparturientní metabolické poruchy – tetanie a paréza (mléčná horečka), kdy by měl být přípravek podáván spolu s hořčíkem (v případě tetanie) nebo vápníkem (v případě parézy); podpora svalové funkce v případě deficiencie fosforu a/nebo kyanokobalaminu.

Vyhodnocení rizik

Bezpečnost přípravku Catophos nebyla v rámci tohoto přezkoumání hodnocena. Jelikož se jedná o hybridní žádost, jsou rizika přípravku Catophos extrapolována z rizik referenčního přípravku Catosal, neboť výbor CVMP připustil výjimku z povinnosti provést studie bioekvivalence, a tedy i bioekvivalenci.

Pokud jde o kvalitu, výbor uznal, že nejsou k dispozici žádné experimentální údaje *in vivo* k prokázání účinku pomocné látky benzylalkoholu na rychlost nebo rozsah absorpce léčivých látek butafosfanu nebo kyanokobalaminu. Byly však předloženy fyzikálně-chemické vlastnosti testovaného a referenčního přípravku. Na základě dostupných údajů se očekává, že dopad změny v konzervačním systému na biologickou dostupnost léčivých látek bude relativně malý vzhledem k vysoké biologické dostupnosti léčivých látek a rychlé absorpci z místa vpichu, a to vedle uváděných indikací a velkého bezpečnostního rozpětí léčivých látek butafosfan a kyanokobalamin.

Opatření k řízení nebo zmírnění rizik

Vzhledem k tomu, že výbor CVMP může uznat výjimku z povinnosti provést studie bioekvivalence, a tedy i bioekvivalenci, nebyla pro přípravek Catophos na základě tohoto přezkoumání navržena žádná další opatření k řízení nebo zmírnění rizik, než ta, která jsou již zavedena pro referenční přípravek.

Hodnocení a závěry týkající se poměru přínosů a rizik

Údaje předložené žadatelem potvrdily, že je-li veterinární léčivý přípravek používán v souladu se souhrnem údajů o přípravku, je poměr přínosů a rizik pro intramuskulární nebo subkutánní cesty podání u cílových druhů psů a koček příznivý.

Celkově výbor dospěl k závěru, že obavy vyjádřené Německem by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci veterinárnímu léčivému přípravku Catophos. Žadatel uspokojivě odůvodnil, že dopad změny pomocné látky na biologickou dostupnost léčivých látek je relativně malý a z hlediska bioekvivalence klinicky nevýznamný. Kromě toho tato změna nemá v porovnání s referenčním přípravkem žádný dopad na účinnost a bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Zdůvodnění udělení rozhodnutí o registraci

Vzhledem k tomu, že:

- výbor na základě dostupných údajů dospěl k závěru, že navzdory rozdílu ve složení mezi přípravkem Catophos a referenčním přípravkem je dopad na biologickou dostupnost léčivých látek butafosfanu a kyanokobalaminu po intramuskulárním a subkutánním podání u cílových druhů psů a koček relativně malý a z hlediska bioekvivalence klinicky nevýznamný,
- výbor následně usoudil, že výjimka z požadavku na provedení studií bioekvivalence pro intramuskulární a subkutánní cesty podání u psů a koček v souladu s oddílem 7.1 písm. b) pokynů výboru CVMP k provádění studií bioekvivalence u veterinárních léčivých přípravků (EMA/CVMP/016/2000-Rev.4)¹ byla náležitě odůvodněna, a to na základě poskytnutých údajů a vysvětlení týkajících se fyzikálně-chemických vlastností jednotlivých složek a konečného složení přípravku,
- výbor dospěl k závěru, že bioekvivalence přípravku Catophos a referenčního veterinárního léčivého přípravku Catosal je považována za prokázanou,

výbor CVMP doporučil udělit rozhodnutí o registraci přípravku Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky a souvisejícím názvům (viz příloha I). Souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace odpovídají konečnému znění, k němuž koordinační skupina dospěla v rámci postupu přezkoumání a které je uvedeno v příloze III.

Příloha III

Platný souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace jsou konečná znění, ke kterým koordinační skupina dospěla v rámci postupu přezkoumání.