

HU



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 24-IV-2006
C(2006) 1759

NEM NYILVÁNOS

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

24-IV-2006

a(z) "Tygacil - Tigeciklin" emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(CSAK A AZ ANGOL NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

HU

HU

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

24-IV-2006

a(z) "Tygacil - Tigeciklin" emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

tekintve az Európai Közösséget létrehozó szerződést, tekintettel a 1993. július 23-án kelt, közösségi eljárások meghatározásáról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények engedélyezéséről és felügyeletéről, valamint egy európai gyógyszerértékelő ügynökség felállításáról szóló 2309/93/EKG tanácsi rendeletre¹,

tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004 európai parlamenti és tanácsi rendeletre² és különösen annak 10. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel a Wyeth Europa Ltd. által 2005. január 24-án, a 2309/93/EKG. rendelet 4. cikkének 1. bekezdésére való hivatkozással benyújtott kérelemre,

tekintettel az Európai Gyógyszer-értékelési ügynökség állásfoglalására, amelyet 2006. február 23-án az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága fogalmazott meg,

mivel:

- (1) A "Tygacil - Tigeciklin" gyógyszer megfelel az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-án kelt –, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexének létrehozásáról szóló 2001/83/EK irányelvében³, foglalt követelményeknek.
- (2) Helyénvaló mostantól engedélyezni piaci forgalmazását.
- (3) A jelen határozatban előírányzott intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának állásfoglalásával,

¹ HL L 214, 1993. 08. 24., 1. o. Legutóbb módosítva az 1647/2003/EK rendelettel (HL L 245, 2003.9.29., 19. o.)

² HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

³ HL L 311, 2001.11.28. 67. o., legutóbb a 2004/27/EK rendelettel módosítva (HL L 136. 2004.4.30., 34. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. Cikk

A 726/2004/EK rendelet 3. cikke szerinti forgalomba hozatali engedélyt kiadják a(z) "Tygacil - Tigeciklin" nevű gyógyszerre, amelynek tulajdonságait e határozat I. melléklete foglalja össze. A(z) "Tygacil - Tigeciklin" nevű gyógyszert

EU/1/06/336/001 Tygacil-50 mg-Por oldatos infúzióhoz-Intravénás alkalmazás-
Injekciós üveg (üveg)-5 ml-10 injekciós üveg

szám alatt fel kell venni a gyógyszerkészítmények közösségi nyilvántartásába.

2. Cikk

Az 1. cikkben megnevezett piaci forgalmazási engedély feltételezi a II. mellékletben szereplő, nevezetesen gyártási és behozatali, ellenőrzési és szállítási feltételeknek a tiszteletben tartását.

3. Cikk

Az 1. cikkben megjelölt gyógyszer felcímkezésének és használati utasításának összhangban kell lennie a III. mellékletben szereplő feltételekkel.

4. Cikk

Az engedély érvényességi időtartama a jelen határozatról szóló értesítés napjától számított öt év.

5. Cikk

A jelen határozat címzettje Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom.

Kelt Brüsszelben, 24-IV-2006

A Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
a Bizottság alelnöke