

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 20-IX-2006  
C(2006) 4281

À NE PAS PUBLIER

**DECISION DE LA COMMISSION**

**du 20-IX-2006**

**portant autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain  
"Gardasil - Vaccin Papillomavirus Humain [Types 6, 11, 16, 18] (Recombinant,  
adsorbé)" au titre du règlement n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil**

(LE TEXTE EN LANGUE FRANÇAISE EST LE SEUL FAISANT FOI)

FR

FR

## DECISION DE LA COMMISSION

du 20-IX-2006

**portant autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain  
"Gardasil - Vaccin Papillomavirus Humain [Types 6, 11, 16, 18] (Recombinant,  
adsorbé)" au titre du règlement n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments<sup>1</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 2,

vu la demande présentée le 28 décembre 2005 par Sanofi Pasteur MSD, SNC en vertu de l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004,

vu l'(les) avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé(s) le 27 juillet 2006 par le comité des médicaments à usage humain,

considérant ce qui suit:

- (1) Le médicament "Gardasil - Vaccin Papillomavirus Humain [Types 6, 11, 16, 18] (Recombinant, adsorbé)" répond aux exigences de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>2</sup>.
- (2) Il y a lieu dès lors d'autoriser sa mise sur le marché.
- (3) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain.

A ARRETE LA PRESENTE DECISION:

### *Article premier*

L'autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 du règlement (CE) n° 726/2004 est octroyée au médicament "Gardasil - Vaccin Papillomavirus Humain [Types 6, 11, 16, 18] (Recombinant, adsorbé)", dont les caractéristiques sont résumées à l'annexe I de la présente décision. "Gardasil - Vaccin Papillomavirus Humain [Types 6, 11, 16, 18]

---

<sup>1</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p.67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/27/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p34).

(Recombinant, adsorbé)" est inscrit au registre communautaire des médicaments sous les numéros:

- EU/1/06/357/001 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-flacon (verre)-0.5 ml-1 flacon
- EU/1/06/357/002 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-flacon (verre)-0.5 ml-10 flacons
- EU/1/06/357/003 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-seringue préremplie (verre)-0.5 ml-1 seringue préremplie
- EU/1/06/357/004 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-seringue préremplie (verre)-0.5 ml-10 seringues préremplies
- EU/1/06/357/005 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-seringue préremplie (verre)-0.5 ml-1 seringue préremplie + 1 aiguille
- EU/1/06/357/006 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-seringue préremplie (verre)-0.5 ml-10 seringues préremplies+ 10 aiguilles
- EU/1/06/357/007 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-seringue préremplie (verre)-0.5 ml-1 seringue préremplie + 2 aiguilles
- EU/1/06/357/008 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-seringue préremplie (verre)-0.5 ml-10 seringues préremplies + 20 aiguilles
- EU/1/06/357/009 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-seringue préremplie (verre)-0.5 ml-1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille
- EU/1/06/357/010 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-seringue préremplie (verre)-0.5 ml-10 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille
- EU/1/06/357/011 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-seringue préremplie (verre)-0.5 ml-20 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille
- EU/1/06/357/012 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-seringue préremplie (verre)-0.5 ml-1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille + 1 aiguille
- EU/1/06/357/013 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-seringue préremplie (verre)-0.5 ml-10 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille + 10 aiguilles
- EU/1/06/357/014 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-seringue préremplie (verre)-0.5 ml-20 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille + 20 aiguilles
- EU/1/06/357/015 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-seringue préremplie (verre)-0.5 ml-1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille + 2 aiguilles

- EU/1/06/357/016 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-seringue préremplie (verre)-0.5 ml-10 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille + 20 aiguilles
- EU/1/06/357/017 Gardasil-Suspension injectable-Voie intramusculaire-seringue préremplie (verre)-0.5 ml-20 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille + 40 aiguilles

*Article 2*

L'autorisation de mise sur le marché concernant le médicament visé à l'article 1er est soumise au respect des conditions, notamment de fabrication et d'importation, de contrôle et de délivrance, figurant à l'annexe II.

*Article 3*

L'étiquetage et la notice concernant le médicament visé à l'article 1er doivent être conformes aux conditions figurant à l'annexe III.

*Article 4*

L'autorisation a une durée de validité de cinq ans à compter de la date de notification de la présente décision.

*Article 5*

Sanofi Pasteur MSD, SNC, 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 20-IX-2006

*Par la Commission*  
*Heinz ZOUREK*  
*Directeur général*