

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 19-XI-2007

K(2007) 5664

NICHT ZUR
VERÖFFENTLICHUNG

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 19-XI-2007

**über die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels für
seltene Leiden "Tasigna - Nilotinib" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des
Europäischen Parlaments und des Rates**

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DE

DE

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 19-XI-2007

über die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels für seltene Leiden "Tasigna - Nilotinib" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur¹, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2,

gestützt auf den Antrag des Unternehmens Novartis Europharm Limited vom 25. Oktober 2006 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

gestützt auf die Stellungnahme der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, die der Ausschuss für Arzneimittelspezialitäten am 20. September 2007 abgegeben hat,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der gemäß Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden² angenommenen Entscheidung K(2006)2149 der Kommission vom 22. Mai 2006 wurde "Nilotinib" als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen.
- (2) Mit der gemäß Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden³ angenommenen Entscheidung K(2007)1771 der Kommission vom 13. April 2007 wurde "Nilotinibhydrochlorid-Monohydrat" als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen.
- (3) Das Arzneimittel für seltene Leiden "Tasigna - Nilotinib" erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des

¹ Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S.1).

² Abl. L 18 vom 22.1.2000, S.1.

³ Abl. L 18 vom 22.1.2000, S.1.

Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁴.

- (4) Als Voraussetzung für die Zulassung sind die in Anhang II dieser Entscheidung aufgeführten Bedingungen zu erfüllen. Die Umsetzung mancher dieser Bedingungen im Hinblick auf eine sichere und wirksame Verwendung des Arzneimittels ist durch die Mitgliedstaaten im Einklang mit Artikel 127a der Richtlinie 2001/83/EG zu gewährleisten. Zu diesem Zweck wird gleichzeitig die Entscheidung K(2007)5665 vom 19-XI-2007 der Kommission an die Mitgliedstaaten gerichtet.
- (5) Infolgedessen ist sein Inverkehrbringen zu genehmigen.
- (6) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel. -

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für das Arzneimittel für seltene Leiden "Tasigna - Nilotinib" wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt; die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Das Arzneimittel für seltene Leiden wird unter folgenden Nummern

EU/1/07/422/001	Tasigna-200 mg-Hartkapseln-Zum (PVC/PVDC/Al)-28 Kapseln	Einnehmen-Blisterpackung
EU/1/07/422/002	Tasigna-200 mg-Hartkapseln-Zum (PA/Al/PVC/Al)-28 Kapseln	Einnehmen-Blisterpackung
EU/1/07/422/003	Tasigna-200 mg-Hartkapseln-Zum (PVC/PVDC/Al)-112 Kapseln	Einnehmen-Blisterpackung
EU/1/07/422/004	Tasigna-200 mg-Hartkapseln-Zum (PA/Al/PVC/Al)-112 Kapseln	Einnehmen-Blisterpackung

Artikel 2

Voraussetzung für das Inverkehrbringen des in Artikel 1 erwähnten Arzneimittels ist die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten Bedingungen, insbesondere für die Herstellung, die Einfuhr, die Kontrolle und die Abgabe.

Artikel 3

Die Etikettierung und die Packungsbeilage des in Artikel 1 genannten Arzneimittels für seltene Leiden müssen mit Anhang III in Einklang stehen.

⁴ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S.1

Artikel 4

Die Gültigkeit der erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen beträgt fünf Jahre, gerechnet vom Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Entscheidung.

Artikel 5

Diese Entscheidung ist an Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 19-XI-2007

Für die Kommission

Heinz ZOUREK

Generaldirektor