

**DE**

**DE**

**DE**



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 2.7.2009  
K(2009)5463

**ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION**

**vom 2.7.2009**

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

(NUR DER ITALIENISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 2.7.2009

**über die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels für seltene Leiden "Nymusa - Koffeincitrat" 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-Agentur<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2,

gestützt auf den Antrag des Unternehmens CHIESI FARMACEUTICI SpA vom 28. Mai 2008 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

gestützt auf die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 23. April 2009 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

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 Leiden<sup>2</sup> angenommenen Entscheidung K(2003)610 der Kommission vom 17. Februar 2003 wurde "Koffeincitrat" als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen.
- (2) Das Arzneimittel für seltene Leiden "Nymusa - Koffeincitrat" erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>3</sup>.
- (3) 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 C(2009)5464 vom 2.7.2009 der Kommission an die Mitgliedstaaten gerichtet.
- (4) Infolgedessen ist sein Inverkehrbringen zu genehmigen.

---

<sup>1</sup> Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>2</sup> Abl. L 18 vom 22.1.2000, S.1.

<sup>3</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

- (5) 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 "Nymusa - Koffeincitrat" 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/1/09/528/001 Nymusa - 20 mg/ml - Infusionslösung und Lösung zur Einnahme - Intravenös und zur Einnahme - Ampulle (Glas) - 3 ml - 10 Ampullen

*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.

*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 CHIESI FARMACEUTICI SpA, Via Palermo 26/A, I-43100 Parma, ITALIA gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 2.7.2009

*Für die Kommission*  
*Heinz ZOUREK*  
*Generaldirektor*