

DE

DE

DE



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 9.12.2009
K(2009)10142

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 9.12.2009

über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Prevenar 13 - Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff (13-valent, adsorbiert)" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(NUR DER FRANZÖSISCHE, NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 9.12.2009

über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Prevenar 13 - Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff (13-valent, adsorbiert)" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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 Wyeth Lederle Vaccines S.A. vom 24. Dezember 2008 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

gestützt auf die Stellungnahme(n) der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 24. September 2009 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel "Prevenar 13 - Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff (13-valent, adsorbiert)" erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel².
- (2) Infolgedessen ist sein Inverkehrbringen zu genehmigen.
- (3) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel. -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Für das Arzneimittel "Prevenar 13 - Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff (13-valent, adsorbiert)", dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird eine Zulassung nach Maßgabe von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt. "Prevenar 13 - Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff (13-valent, adsorbiert)" wird mit der/den Nummer/n

¹ Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

- EU/1/09/590/001 Prevenar 13 - Injektionssuspension - Intramuskuläre Anwendung - Fertigspritze (Glas) - 0,5 ml - 1 Fertigspritze
- EU/1/09/590/002 Prevenar 13 - Injektionssuspension - Intramuskuläre Anwendung - Fertigspritze (Glas) - 0,5 ml - 1 Fertigspritze mit separater Injektionsnadel
- EU/1/09/590/003 Prevenar 13 - Injektionssuspension - Intramuskuläre Anwendung - Fertigspritze (Glas) - 0,5 ml - 10 Fertigspritzen
- EU/1/09/590/004 Prevenar 13 - Injektionssuspension - Intramuskuläre Anwendung - Fertigspritze (Glas) - 0,5 ml - 10 Fertigspritzen mit separaten Injektionsnadeln
- EU/1/09/590/005 Prevenar 13 - Injektionssuspension - Intramuskuläre Anwendung - Fertigspritze (Glas) - 0,5 ml - 50 Fertigspritzen
- EU/1/09/590/006 Prevenar 13 - Injektionssuspension - Intramuskuläre Anwendung - Fertigspritze (Glas) - 0,5 ml - 50 Fertigspritzen mit separaten Injektionsnadeln

in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft eingetragen.

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 müssen den in Anhang III aufgeführten Bedingungen entsprechen.

Artikel 4

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

Artikel 5

Dieser Beschluss ist an Wyeth Lederle Vaccines S.A., Rue du Bosquet, 15 B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgique gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 9.12.2009

Für die Kommission
Heinz ZOUREK
Generaldirektor