

DE

DE

DE



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 3.12.2010
K(2010)8908

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 3.12.2010

**über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Brilique -
Ticagrelor" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen
Parlaments und des Rates**

(NUR DER SCHWEDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 3.12.2010

über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Brilique - Ticagrelor" 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 und Artikel 82 Absatz 1,

gestützt auf den Antrag des Unternehmens AstraZeneca AB vom 18. November 2009 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

gestützt auf die Stellungnahme(n) der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 23. September 2010 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel "Brilique - Ticagrelor" 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) Es entspricht ferner Artikel 82 Absatz 1 zweiter Unterabsatz der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, wonach es gestattet ist, mehr als einen Antrag vorzulegen, wenn dies durch objektive, die öffentliche Gesundheit betreffende Gründe im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Angehörige von Gesundheitsberufen und/oder Patienten oder aus Gründen der gemeinsamen Vermarktung gerechtfertigt ist.
- (3) Infolgedessen ist sein Inverkehrbringen zu genehmigen.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel. -

¹ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

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

- EU/1/10/655/001 Brilique - 90 mg - Filmtablette - Zum Einnehmen - Blisterpackung (PVC/PVDC/Al) - 60 Tabletten
- EU/1/10/655/002 Brilique - 90 mg - Filmtablette - Zum Einnehmen -Blisterpackung (PVC/PVDC/Al) - 180 Tabletten
- EU/1/10/655/003 Brilique - 90 mg - Filmtablette - Zum Einnehmen - Blisterpackung (PVC/PVDC/Al) - 14 Tabletten (Kalenderblisterpackung)
- EU/1/10/655/004 Brilique - 90 mg - Filmtablette - Zum Einnehmen - Blisterpackung (PVC/PVDC/Al) - 56 Tabletten (Kalenderblisterpackung)
- EU/1/10/655/005 Brilique - 90 mg - Filmtablette - Zum Einnehmen - Blisterpackung (PVC/PVDC/Al) - 168 Tabletten (Kalenderblisterpackung)
- EU/1/10/655/006 Brilique - 90 mg - Filmtablette - Zum Einnehmen - Perforierte Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen (PVC/PVDC/Al) - 100 x 1 Tabletten

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 AstraZeneca AB, Södertälje S 151 85, Sverige gerichtet.
Geschehen zu Brüssel am 3.12.2010.

*Für die Kommission
Paola TESTORI COGGI
Generaldirektor*