



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 5.12.2011
C(2011)9174 végleges

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

5.12.2011

a(z) "Difclir - fidaxomicin" emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK A NÉMET NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

5.12.2011

a(z) "Dificlir - fidaxomicin" emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK A NÉMET NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004 európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 10. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel a FGK Representative Service GmbH által 2010. augusztus 18-án, a 726/2004/EK rendelet 4. cikkének (1) bekezdése alapján benyújtott kérelemre,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által 2011. szeptember 22-én megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) A "Dificlir - fidaxomicin" gyógyszer eleget tesz az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben², foglalt követelményeknek.
- (2) Helyénvaló mostantól engedélyezni piaci forgalmazását.
- (3) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága megállapította, hogy a fidaxomicin egy új hatóanyag.
- (4) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának véleményével,

¹ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

² HL 311. sz., 2001.11.28., 67. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 726/2004/EK rendelet 3. cikke szerinti forgalomba hozatali engedélyt megadják a "Dificlir - fidaxomicin" gyógyszerre, amelynek tulajdonságait e határozat I. melléklete foglalja össze. A "Dificlir - fidaxomicin" gyógyszer az alábbi szám alatt kerül be a gyógyszerkészítmények közösségi nyilvántartásába:

- EU/1/11/733/001 Dificlir - 200 mg - Filmtabletta - Orális alkalmazás - Üveg (HDPE) - 20 tablett
- EU/1/11/733/002 Dificlir - 200 mg - Filmtabletta - Orális alkalmazás - Üveg (HDPE) - 60 tablett
- EU/1/11/733/003 Dificlir - 200 mg - Filmtabletta - Orális alkalmazás - buborékfólia (alumínium/ alumínium) - 10 x 10 tablett
- EU/1/11/733/004 Dificlir - 200 mg - Filmtabletta - Orális alkalmazás - buborékfólia (alumínium/ alumínium) - 2 x 10 tablett

szám alatt fel kell venni a gyógyszerkészítmények közösségi nyilvántartásába.

2. cikk

Az 1. cikkben megnevezett piaci forgalmazási engedély feltételezi a II. mellékletben szereplő, nevezetesen gyártási és behozatali, ellenőrzési és szállítási feltételeknek a tiszteletben tartását.

3. cikk

Az 1. cikkben említett gyógyszer címkeszövegének és betegtájékoztatójának eleget kell tennie a III. mellékletben foglalt feltételeknek.

4. cikk

Az engedély érvényességi időtartama a jelen határozatról szóló értesítés napjától számított öt év.

5. cikk

E határozat címzettje a FGK Representative Service GmbH, Heimeranstrasse 35, 80339 München, Deutschland.

Kelt Brüsszelben, 5.12.2011.

A Bizottság részéről
Paola TESTORI COGGI
Főigazgató