



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 31.7.2012
K(2012)5618 endg.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 31.7.2012

**über die Zulassung der Humanarzneimittel „Tavanic und zugehörige Bezeichnungen“
mit dem Wirkstoff „Levofloxacin“ gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG des
Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 31.7.2012

über die Zulassung der Humanarzneimittel „Tavanic und zugehörige Bezeichnungen“ mit dem Wirkstoff „Levofloxacin“ gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG 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 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹, insbesondere auf Artikel 34 Absatz 1,

gestützt auf die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 24. Mai 2012 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die von den Mitgliedstaaten zugelassenen Humanarzneimittel müssen den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG genügen.
- (2) Nach der Einreichung von mehreren Anträgen gemäß Richtlinie 2001/83/EG auf Zulassung von "Tavanic und zugehörige Bezeichnungen" haben die Mitgliedstaaten abweichende Entscheidungen bezüglich der Zulassung dieser Arzneimittel getroffen. Am 21. Oktober 2010 wurde der Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG von der Europäischen Kommission mit dieser Frage befasst.
- (3) Die wissenschaftliche Beurteilung durch den Ausschuss, deren Schlussfolgerungen in Anhang II dieses Beschlusses aufgeführt sind, hat ergeben, dass die unterschiedlichen Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Zulassung der genannten Arzneimittel harmonisiert werden sollten.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die betroffenen Mitgliedstaaten ändern die nationalen Zulassungen für die in Anhang I aufgeführten Arzneimittel auf der Grundlage der in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Auf Grundlage der in Anhang II dieses Beschlusses dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen ändern die betreffenden Mitgliedstaaten die einzelstaatlichen Zulassungen für Arzneimittel, die "Levofloxacin" enthalten und nicht in Anhang I aufgeführt sind, im Einklang mit Anhang III.

Artikel 2

Die nationalen Zulassungen nach Artikel 1 beruhen auf der Zusammenfassung der Produktmerkmale, der Etikettierung und der Packungsbeilage in Anhang III.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 31.7.2012.

*Für die Kommission
Paola TESTORI COGGI
Generaldirektor*