



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 20.9.2012
K(2012)6705 endg.

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 20.9.2012

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 20.9.2012

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

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 Janssen-Cilag International NV vom 22. Juni 2011 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

gestützt auf die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 19. Juli 2012 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 Leiden² angenommenen der Entscheidung K(2006)2306 der Kommission vom 8. Juni 2006 wurde "Decitabin" als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen.
- (2) Das Arzneimittel für seltene Leiden "Dacogen - Decitabin" erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel³.
- (3) Infolgedessen ist sein Inverkehrbringen zu genehmigen.

¹ Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² Abl. L 18 vom 22.1.2000, S.1.

³ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

- (4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel betrachtet Decitabin als neuen Wirkstoff.
- (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel. -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Für das Arzneimittel für seltene Leiden "Dacogen - Decitabin" 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 in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft eingetragen unter folgenden Nummern:

EU/1/12/792/001 Dacogen - 50 mg - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Intravenöse Anwendung - Durchstechflasche (Glas) - 20 ml - 1 Durchstechflasche

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 dieses Beschlusses.

Artikel 5

Dieser Beschluss ist an Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B - 2340 Beerse, Belgien gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 20.9.2012.

*Für die Kommission
Paola TESTORI COGGI
Generaldirektor*