



Brüssel, den 29.5.2013  
C(2013) 3344 final

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 29.5.2013**

**betreffend die Zulassungen für die Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff  
„Tetrazepam“ gemäß Artikel 107i der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen  
Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 29.5.2013

## betreffend die Zulassungen für die Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Tetrazepam“ gemäß Artikel 107i 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 Humanarzneimittel<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 34 Absatz 1 und Artikel 107i,

gestützt auf den am 24. April 2013 angenommenen Standpunkt der Mehrheit der in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die von den Mitgliedstaaten zugelassenen Humanarzneimittel müssen den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG genügen.
- (2) Auf Grundlage der Ergebnisse der Bewertung der Pharmakovigilanz-Daten für die Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Tetrazepam“ wurde das Verfahren gemäß den Artikeln 107i bis 107k der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet.
- (3) Da das Verfahren aufgrund der Ergebnisse der Bewertung der Pharmakovigilanz-Daten eingeleitet wurde, hat der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittelagentur am 11. April 2013 eine Empfehlung abgegeben.
- (4) Da das Verfahren keine Zulassungen betrifft, die gemäß dem in Titel II Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004<sup>2</sup> geregelten zentralisierten Verfahren erteilt wurden, wurde die Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz im Einklang mit Artikel 107k Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG der Koordinierungsgruppe zugeleitet.
- (5) Der Standpunkt der Mehrheit der in der Koordinierungsgruppe vertretenen Mitgliedstaaten wurde gemäß Artikel 107k Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG der Kommission übermittelt. Aus diesem Standpunkt, der in Anhang II dieses Beschlusses dargelegt ist, ergibt sich, dass ein Beschluss zur Aussetzung der Zulassungen für die betreffenden Arzneimittel erlassen werden sollte.
- (6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel –

---

<sup>1</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>2</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

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

Die Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung sind in Anhang III dargelegt.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 29.5.2013

*Für die Kommission*  
*Paola TESTORI COGGI*  
*Generaldirektorin*

