



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 6.9.2013  
K(2013)5841 (endg.)

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 6.9.2013**

**über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Provence - Autologe, mononukleäre Zellen des peripheren Bluts, aktiviert mit PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

## DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 6.9.2013

### **über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Provence - Autologe, mononukleäre Zellen des peripheren Bluts, aktiviert mit PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE 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-Agentur<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2,

gestützt auf den Antrag des Unternehmens Dendreon UK Limited vom 25. Januar 2012 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 27. Juni 2013 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel "Provence - Autologe, mononukleäre Zellen des peripheren Bluts, aktiviert mit PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)" erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>2</sup> und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004<sup>3</sup>.
- (2) Infolgedessen ist sein Inverkehrbringen zu genehmigen.
- (3) Der Ausschuss für Humanarzneimittel betrachtet Autologe, mononukleäre Zellen des peripheren Bluts, aktiviert mit PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T) als neuen Wirkstoff.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

---

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

<sup>2</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>3</sup> ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Für das Arzneimittel „Provence - Autologe, mononukleäre Zellen des peripheren Bluts, aktiviert mit PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)“, dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird eine Zulassung gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt. „Provence - Autologe, mononukleäre Zellen des peripheren Bluts, aktiviert mit PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft eingetragen: EU/1/13/867.

*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 Dendreon UK Limited, 41 Chalton Street, London NW1 1JD, United Kingdom gerichtet.

Brüssel, den 6.9.2013

*Für die Kommission  
Paola TESTORI COGGI  
Generaldirektor*