



Brüssel, den 18.10.2013
K(2013)7042 (endg.)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 18.10.2013

**über die Änderung der mit der Entscheidung K(2009)7651 erteilten Zulassung des
Humanarzneimittels „Cimzia - Certolizumab Pegol“**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER FRANZÖSISCHE UND DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT SIND
VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 18.10.2013

über die Änderung der mit der Entscheidung K(2009)7651 erteilten Zulassung des Humanarzneimittels „Cimzia - Certolizumab Pegol“

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER FRANZÖSISCHE UND DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT SIND 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,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln², insbesondere auf Artikel 17 Absatz 2,

gestützt auf die von dem Unternehmen UCB Pharma S.A. beantragten Änderungen der Entscheidung bzw. Beschlusses über die Erteilung der Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008,

nach Stellungnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 13. Dezember 2012 vom 21. März 2013 vom 25. April 2013 und 19. September 2013 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurden,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat sich für die vom Zulassungsinhaber beantragte Änderung des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung ausgesprochen.
- (2) Die Zulassung sollte aktualisiert und die Entscheidung K(2009)7651 vom 1. Oktober 2009 sollte daher entsprechend geändert werden. Das Arzneimittelregister der Gemeinschaft sollte ebenfalls aktualisiert werden.
- (3) Aus Gründen der Klarheit und Transparenz ist es angezeigt, nach der Änderung eines Teils oder von Teilen der Anhänge eine konsolidierte Fassung zu erstellen. Die Anhänge der Entscheidung K(2009)7651 sollten daher ersetzt werden.

¹ Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Entscheidung K(2009)7651 wird wie folgt geändert:

- 1) Anhang I wird durch den Text des Anhangs I dieses Beschlusses ersetzt.
- 2) Anhang II wird durch den Text des Anhangs II dieses Beschlusses ersetzt.
- 3) Anhang III wird durch den Text des Anhangs III dieses Beschlusses ersetzt.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef 60, 1070 Brussel,België gerichtet.

Brüssel, den 18.10.2013

*Für die Kommission
Paola TESTORI COGGI
Generaldirektor*