



Brüssel, den 15.4.2014
K(2014)2704 (endg.)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 15.4.2014

zur Änderung der mit der Entscheidung K(2004)3592 erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "Protelos - Ranelicsäure Distrontiumsals" gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER FRANZÖSISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 15.4.2014

zur Änderung der mit der Entscheidung K(2004)3592 erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "Protelos - Ranelicsäure Distrontiumsalz" gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER FRANZÖSISCHE 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 20 Absätze 3 und 8,

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,

gestützt auf die von dem Unternehmen Les Laboratoires Servier beantragten Änderungen der Entscheidung bzw. Beschlusses über die Erteilung der Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 20. Februar 2014 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel „Protelos - Ranelicsäure Distrontiumsalz“ wurde mit der Entscheidung K(2004)3592 der Kommission vom 21. September 2004 zugelassen.
- (2) Die Kommission hat ein Verfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingeleitet und von der Europäischen Arzneimittelagentur eine Stellungnahme zu der Frage angefordert, ob die Zulassung aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollte.
- (3) Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Europäischen Arzneimittel-Agentur hat gemäß Artikel 20 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 am 9. Januar 2014 eine Empfehlung abgegeben.
- (4) Die wissenschaftliche Bewertung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel, dessen Schlussfolgerungen in Anhang IV dieses Beschlusses dargelegt sind, hat

¹ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.

ergeben, dass ein Beschluss zur Änderung der Zulassung für das betreffende Arzneimittel erlassen werden sollte.

- (5) Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat sich für die vom Zulassungsinhaber beantragte Änderung des Beschlusses über die Erteilung der Zulassung ausgesprochen.
- (6) Die Entscheidung K(2004)3592 sollte daher entsprechend geändert werden. Das Arzneimittelregister der Gemeinschaft sollte ebenfalls aktualisiert werden.
- (7) 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(2004)3592 sollten daher ersetzt werden.
- (8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die durch die Entscheidung K(2004)3592 vom 21. September 2004 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels "Protelos - Ranelicssäure Distrontiumsals" wird auf der Grundlage der in Anhang IV dieses Beschlusses enthaltenen wissenschaftlichen Schlussfolgerungen geändert.

Artikel 2

Die Entscheidung K(2004)3592 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 3

Dieser Beschluss ist an Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France gerichtet.

Brüssel, den 15.4.2014

Für die Kommission
Paola TESTORI COGGI
Generaldirektor