



Brüssel, den 23.5.2014
K(2014)3619 (endg.)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 23.5.2014

**über die Änderung der mit der Entscheidung K(2007)3175 erteilten Zulassung des
Humanarzneimittels „Invega - Paliperidon“**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 23.5.2014

über die Änderung der mit der Entscheidung K(2007)3175 erteilten Zulassung des Humanarzneimittels „Invega - Paliperidon“

(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,

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 Janssen-Cilag International NV 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 25. April 2014 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

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 Entscheidung K(2007)3175 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(2007)3175 sollten daher ersetzt werden.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Entscheidung K(2007)3175 wird wie folgt geändert:

¹ Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.

- 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 Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien gerichtet.

Brüssel, den 23.5.2014

*Für die Kommission
Paola TESTORI COGGI
Generaldirektor*