



Brüssel, den 30.10.2014
C(2014) 8296 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 30.10.2014

**betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Bromocriptin“
gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des
Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 30.10.2014

**betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Bromocriptin“
gemäß Artikel 31 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 Humanarzneimittel¹, insbesondere auf Artikel 34 Absatz 1,

gestützt auf den am 20. August 2014 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) In einem besonderen Fall von Unionsinteresse wurde gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG die Europäische Arzneimittel-Agentur mit der Frage befasst, ob die betreffende Zulassung aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollte.
- (3) Da sich die Befassung der Europäischen Arzneimittelagentur auf die Bewertung von Pharmakovigilanz-Daten stützt, hat der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der Agentur am 10. Juli 2014 eine Empfehlung abgegeben.
- (4) Da das Verfahren keine Zulassung betrifft, die gemäß dem in Titel II Kapitel 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004² geregelten zentralisierten Verfahren erteilt wurde, 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 im Unionsinteresse ein Beschluss zur Änderung der Zulassung für das betreffende Arzneimittel erlassen werden sollte.

¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

² ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

- (6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die betroffenen Mitgliedstaaten ändern die nationale Zulassung für das in Anhang I aufgeführte Arzneimittel auf der Grundlage der in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Artikel 2

Die nationale Zulassung nach Artikel 1 wird auf der Grundlage der Änderungen in der Fachinformation, der Etikettierung und der Packungsbeilage gemäß Anhang III geändert.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten berücksichtigen bei der Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von nicht in Anhang I aufgeführten Arzneimitteln, die „Bromocriptin“ enthalten, die in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Artikel 4

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 30.10.2014

Für die Kommission

Paola TESTORI COGGI

Generaldirektor

