



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 6.5.2015
C(2015)3217 (final)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 6.5.2015

über den Widerruf der durch den Beschluss C(2013)5841(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "Provenge - Autologe, mononukleäre Zellen des peripheren Bluts, aktiviert mit PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)" auf Antrag des Zulassungsinhabers

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 6.5.2015

über den Widerruf der durch den Beschluss C(2013)5841(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "Provence - Autologe, mononukleäre Zellen des peripheren Bluts, aktiviert mit PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)" auf Antrag des Zulassungsinhabers

(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-Agentur¹,

auf Antrag von Dendreon UK Limited vom 21. April 2015 auf Widerruf der Zulassung des Arzneimittels "Provence - Autologe, mononukleäre Zellen des peripheren Bluts, aktiviert mit PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)",

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Arzneimittel "Provence - Autologe, mononukleäre Zellen des peripheren Bluts, aktiviert mit PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)" das unter den Nummern EU/1/13/867 in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft aufgenommen wurde, wurde durch den Beschluss C(2013)5841(final) der Kommission vom 6. September 2013 zugelassen.

(2) Auf Antrag des Zulassungsinhabers sollte diese Zulassung widerrufen werden -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Auf Antrag des Zulassungsinhabers wird die durch den Beschluss C(2013)5841(final) vom 6. September 2013 erteilte Zulassung des Arzneimittels "Provence - Autologe, mononukleäre Zellen des peripheren Bluts, aktiviert mit PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)" widerrufen.

Artikel 2

Der Widerruf gemäß Artikel 1 gilt ab dem 30. Juni 2015.

¹ Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an Dendreon UK Limited, 41 Chalton Street, London NW1 1JD, United Kingdom gerichtet.

Brüssel, den 6.5.2015

Für die Kommission

Ladislav MIKO

Generaldirektor m.d.W.d.G.b.