



Brüssel, den 20.8.2015  
C(2015) 5961 final

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 20.8.2015**

**über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Respreeza - Humaner Alpha1-Proteinase-Inhibitor" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER DEUTSCHE TEXT IST VERBINDLICH)

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 20.8.2015

## über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Respreeza - Humaner Alpha1-Proteinase-Inhibitor" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER DEUTSCHE 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-Agentur<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2,

gestützt auf den Antrag des Unternehmens CSL Behring GmbH vom 26. Dezember 2013 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 25. Juni 2015 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel "Respreeza - Humaner Alpha1-Proteinase-Inhibitor" erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>2</sup>.
- (2) Infolgedessen ist sein Inverkehrbringen zu genehmigen.
- (3) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

### *Artikel 1*

Für das Arzneimittel „Respreeza - Humaner Alpha1-Proteinase-Inhibitor“, dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird eine Zulassung gemäß Artikel 3 der

<sup>1</sup> Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>2</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt. „Respreeza - Humaner Alpha1-Proteinase-Inhibitor“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft eingetragen: EU/1/15/1006.

*Artikel 2*

Voraussetzung für das Inverkehrbringen des in Artikel 1 erwähnten Arzneimittels ist die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten Bedingungen, insbesondere für die Herstellung, die Einfuhr, die Kontrolle und die Abgabe.

*Artikel 3*

Die Etikettierung und die Packungsbeilage des in Artikel 1 genannten Arzneimittels müssen den in Anhang III aufgeführten Bedingungen entsprechen.

*Artikel 4*

Die Gültigkeit der erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen beträgt fünf Jahre, gerechnet vom Zeitpunkt der Bekanntgabe dieses Beschlusses.

*Artikel 5*

Dieser Beschluss ist an CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 20.8.2015

*Für die Kommission*

*Ladislav MIKO*

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

