



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 20.3.2017
C(2017)1966 (final)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 20.3.2017

**über den Widerruf der durch den Beschluss C(2015)5891(final) erteilten Zulassung des
Humanarzneimittels "Unituxin - Dinutuximab" auf Antrag des Zulassungsinhabers**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 20.3.2017

über den Widerruf der durch den Beschluss C(2015)5891(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "Unituxin - Dinutuximab" 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 United Therapeutics Europe Ltd vom 21. Februar 2017 auf Widerruf der Zulassung des Arzneimittels "Unituxin - Dinutuximab",

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel "Unituxin - Dinutuximab" das unter den Nummern EU/1/15/1022 in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft aufgenommen wurde, wurde durch den Beschluss C(2015)5891(final) der Kommission vom 14. August 2015 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(2015)5891(final) vom 14. August 2015 erteilte Zulassung des Arzneimittels "Unituxin - Dinutuximab" widerrufen.

¹ Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an United Therapeutics Europe Ltd, Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey, Surrey KT16 9FG, United Kingdom gerichtet.

Brüssel, den 20.3.2017

Für die Kommission

Xavier PRATS MONNÉ

Generaldirektor