



Brüssel, den 2.6.2017
C(2017) 3947 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 2.6.2017

über den Widerruf der durch die Entscheidung K(2009)3071 erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "Removab - Catumaxomab" auf Antrag des Zulassungsinhabers

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER DEUTSCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 2.6.2017

über den Widerruf der durch die Entscheidung K(2009)3071 erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "Removab - Catumaxomab" auf Antrag des Zulassungsinhabers

(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-Agentur¹,

auf Antrag von Neovii Biotech GmbH vom 2. Mai 2017 auf Widerruf der Zulassung des Arzneimittels "Removab - Catumaxomab",

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Arzneimittel "Removab - Catumaxomab" das unter den Nummern EU/1/09/512 in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft aufgenommen wurde, wurde durch die Entscheidung K(2009)3071 der Kommission vom 20. April 2009 zugelassen.

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

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Auf Antrag des Zulassungsinhabers wird die durch die Entscheidung K(2009)3071 vom 20. April 2009 erteilte Zulassung des Arzneimittels "Removab - Catumaxomab" widerrufen.

¹ Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an Neovii Biotech GmbH, Am Haag 6-7, 82166 Graefelfing, Deutschland gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 2.6.2017

Für die Kommission

Xavier PRATS MONNÉ

Generaldirektor

