



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 23.8.2017
C(2017)5921 (final)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 23.8.2017

**über die Ausweisung des Arzneimittels "Tacrolimus" als Arzneimittel für seltene Leiden
gemäß Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 23.8.2017

über die Ausweisung des Arzneimittels "Tacrolimus" als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden¹, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 8 erster Satz,

gestützt auf den Antrag des Investors VIVUS B.V. vom 22. Mai 2017 nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000,

gestützt auf das vom Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden am 13. Juli 2017 angenommene befürwortende Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, das am 24. Juli 2017 bei der Kommission eingegangen ist,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Gültigkeit des durch den Investor VIVUS B.V. vorgelegten Antrag für das Arzneimittel "Tacrolimus" wurde am 12. Juni 2017 im Einklang mit Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 geprüft.
- (2) Das Arzneimittel "Tacrolimus" erfüllt die Kriterien für die Ausweisung gemäß Artikel 3 Absatz 1 der oben genannten Verordnung.
- (3) Daher sollte dem Antrag stattgegeben werden-

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Arzneimittel "Tacrolimus" wird für das Anwendungsgebiet: Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen. Dieses Arzneimittel wird unter der Nummer EU/3/17/1912 in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.

¹ ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

Artikel 2

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hält allen Beteiligten die Stellungnahme des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden, auf die in diesem Beschluss verwiesen wird, zur Verfügung.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an VIVUS B.V., Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland gerichtet.

Brüssel, den 23.8.2017

Für die Kommission

Xavier PRATS MONNÉ
Generaldirektor