



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 23.3.2018
C(2018)1954 (final)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 23.3.2018

**über den Widerruf der durch den Beschluss K(2011)6341(endg.) erteilten Zulassung des
Humanarzneimittels "Vibativ - Telavancin" auf Antrag des Zulassungsinhabers**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 23.3.2018

über den Widerruf der durch den Beschluss K(2011)6341(endg.) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "Vibativ - Telavancin" 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 Theravance Biopharma Ireland Limited vom 6. März 2018 auf Widerruf der Zulassung des Arzneimittels "Vibativ - Telavancin",

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel "Vibativ - Telavancin" das unter den Nummern EU/1/11/705 in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft aufgenommen wurde, wurde durch den Beschluss K(2011)6341(endg.) der Kommission vom 2. September 2011 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 K(2011)6341(endg.) vom 2. September 2011 erteilte Zulassung des Arzneimittels "Vibativ - Telavancin" widerrufen.

¹ Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an Theravance Biopharma Ireland Limited, Connaught House 1, Burlington Road, Fourth Floor, D04 C5Y6 Dublin 4, Ireland gerichtet.

Brüssel, den 23.3.2018

Für die Kommission

Xavier PRATS MONNÉ

Generaldirektor