



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 29.6.2018  
C(2018)4244 (final)

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 29.6.2018**

**über den Widerruf der durch den Beschluss K(2011)5297(endg.) erteilten Zulassung des  
Humanarzneimittels "VICTRELIS - Boceprevir" auf Antrag des Zulassungsinhabers**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 29.6.2018

**über den Widerruf der durch den Beschluss K(2011)5297(endg.) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "Vitreliis - Boceprevir" 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-Agentur<sup>1</sup>,

auf Antrag von Merck Sharp & Dohme Limited vom 23. Mai 2018 auf Widerruf der Zulassung des Arzneimittels "Vitreliis - Boceprevir",

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Arzneimittel "Vitreliis - Boceprevir" das unter den Nummern EU/1/11/704 in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft aufgenommenen wurde, wurde durch den Beschluss K(2011)5297(endg.) der Kommission vom 18. Juli 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)5297(endg.) vom 18. Juli 2011 erteilte Zulassung des Arzneimittels "Vitreliis - Boceprevir" widerrufen.

## *Artikel 2*

Der Widerruf gemäß Artikel 1 gilt ab dem 1. Juli 2018.

---

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

*Artikel 3*

Dieser Beschluss ist an Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom gerichtet.

Brüssel, den 29.6.2018

*Für die Kommission*

*Xavier PRATS MONNÉ*

*Generaldirektor*