



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 6.6.2019
C(2019) 4336 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 6.6.2019

über die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Omega-3-Säurenethylester“, zum Einnehmen bei der Sekundärprophylaxe nach einem Herzinfarkt, gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 6.6.2019

über die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Omega-3-Säurenethylester“, zum Einnehmen bei der Sekundärprophylaxe nach einem Herzinfarkt, gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹, insbesondere auf Artikel 34 Absatz 1,

gestützt auf die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die der Ausschuss für Humanarzneimittel am 28. März 2019 nach einer Überprüfung gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 abgegeben hat,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die von den Mitgliedstaaten zugelassenen Humanarzneimittel müssen den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG genügen.
- (2) In einem besonderen Fall von Unionsinteresse wurde gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG die Europäische Arzneimittel-Agentur mit der Frage befasst, ob die betreffenden Zulassungen aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollten.
- (3) Die wissenschaftliche Bewertung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel, dessen Schlussfolgerungen in Anhang II dieses Beschlusses dargelegt sind, hat ergeben, dass im Unionsinteresse ein Beschluss zur Änderung der Zulassungen für die betreffenden Arzneimittel erlassen werden sollte.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die betroffenen Mitgliedstaaten ändern die nationalen Zulassungen für die in Anhang I aufgeführten Arzneimittel auf der Grundlage der in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Artikel 2

Die nationalen Zulassungen nach Artikel 1 werden auf der Grundlage der Änderungen in der Fachinformation, der Etikettierung und der Packungsbeilage gemäß Anhang III geändert.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten berücksichtigen bei der Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von nicht in Anhang I aufgeführten Arzneimitteln, die „Omega-3-Säurenethylester“, zum Einnehmen bei der Sekundärprophylaxe nach einem Herzinfarkt enthalten, die in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Artikel 4

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 6.6.2019

Für die Kommission

*Anne BUCHER
Generaldirektor*

