

# ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 04/10/96

über die Zulassung des Humanarzneimittels

"CRIXIVAN® - Indinavir"

Nur der englische Text ist verbindlich

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absätze 1 und 2,

gestützt auf die von dem Unternehmen Merck Sharp & Dohme Ltd. am 1 März 1996 gemäß Artikel 4 Absatz 1 der obengenannten Verordnung für das Arzneimittel "CRIXIVAN® - Indinavir" vorgelegten Anträge,

gestützt auf die Stellungnahmen der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln vom 20 Juni 1996, die von dem Ausschuß für Arzneispezialitäten formuliert wurden,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Das Arzneimittel "CRIXIVAN® - Indinavir" erfüllt die Anforderungen der Richtlinien 65/65/EWG<sup>2</sup>, 75/318/EWG<sup>3</sup> und 75/319/EWG<sup>4</sup> des Rates, jeweils zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG<sup>5</sup>,

Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

---

<sup>1</sup> ABl. Nr. L 214 vom 24. 8.1993, S. 1.

<sup>2</sup> ABl. Nr. 22 vom 9.2.1965, S. 369.

<sup>3</sup> ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 1.

<sup>4</sup> ABl. Nr. L 147 vom 9.6.1975, S. 13.

<sup>5</sup> ABl. Nr. L 214 vom 24. 8.1993, S. 22.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

### **Artikel 1**

Für das Arzneimittel "CRIXIVAN® - Indinavir" wird die Zulassung nach Artikel 3 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 erteilt. Die Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale ist in Anhang I dieser Entscheidung enthalten. Das Arzneimittel ist unter der Nr. :

EU/1/96/024/001	CRIXIVAN® - 200 mg - Kapsel - 180 Kapseln pro Flasche - oral
EU/1/96/024/002	CRIXIVAN® - 200 mg - Kapsel - 270 Kapseln pro Flasche - oral
EU/1/96/024/003	CRIXIVAN® - 200 mg - Kapsel - 360 Kapseln pro Flasche - oral
EU/1/96/024/004	CRIXIVAN® - 400 mg - Kapsel - 90 Kapseln pro Flasche - oral
EU/1/96/024/005	CRIXIVAN® - 400 mg - Kapsel - 180 Kapseln pro Flasche - oral

in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft eingetragen.

### **Artikel 2**

Die Zulassung für das Arzneimittel nach Artikel 1 unterliegt, insbesondere was die Herstellung und/oder Einfuhr, Kontrolle und Abgabe betrifft, allen in Anhang II genannten Bedingungen.

### **Artikel 3**

Die Etikettierung und die Packungsbeilage des Arzneimittels nach Artikel 1 müssen mit Anhang III in Einklang stehen.

### **Artikel 4**

Die Gültigkeitsdauer der erteilten Zulassung beträgt fünf Jahre, gerechnet vom Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Entscheidung. Sie kann unter den in Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 genannten Bedingungen verlängert werden.

### **Artikel 5**

Diese Entscheidung ist an Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United-Kingdom gerichtet.

Brüssel, den .....

Für die Kommission