



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 6.6.2019  
C(2019)4348 (final)

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 6.6.2019**

**über den Widerruf der durch die Entscheidung K(2001)1400 erteilten Zulassung des  
Humanarzneimittels "Ketek - Telithromycin" auf Antrag des Zulassungsinhabers**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER FRANZÖSISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 6.6.2019

**über den Widerruf der durch die Entscheidung K(2001)1400 erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "Ketek - Telithromycin" auf Antrag des Zulassungsinhabers**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER FRANZÖSISCHE 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 Aventis Pharma S.A. vom 18. April 2019 auf Widerruf der Zulassung des Arzneimittels "Ketek - Telithromycin",

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel „Ketek - Telithromycin“, das unter der Nummer EU/1/01/191 im Arzneimittelregister der Union eingetragen ist, wurde mit K(2001)1400 der Kommission vom 9. Juli 2001 zugelassen.
- (2) Auf Antrag des Zulassungsinhabers sollte diese Zulassung widerrufen werden -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

## *Artikel 1*

Auf Antrag des Zulassungsinhabers wird die durch die Entscheidung K(2001)1400 vom 9. Juli 2001 erteilte Zulassung des Arzneimittels "Ketek - Telithromycin" widerrufen.

---

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

*Artikel 2*

Dieser Beschluss ist an Aventis Pharma S.A., 20 avenue Raymond Aron, 92165 Antony CEDEX, France gerichtet.

Brüssel, den 6.6.2019

*Für die Kommission*

*Anne BUCHER  
Generaldirektor*