



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 9.10.2019  
C(2019)7387 (final)

## **DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 9.10.2019**

**über den Widerruf der durch den Beschluss C(2016)5445(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "Zalmoxis - Allogene T-Zellen, die mit einem retroviralen Vektor genetisch modifiziert sind, der eine verkürzte Form des humanen Nervenwachstumsfaktor-Rezeptors mit niedriger Affinität ( $\Delta$ LNCFR) und die Herpes-simplex-Virus-Typ-I-Thymidinkinase (HSV-TK Mut2) codiert" auf Antrag des Zulassungsinhabers**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ITALIENISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 9.10.2019

**über den Widerruf der durch den Beschluss C(2016)5445(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "Zalmoxis - Allogene T-Zellen, die mit einem retroviralen Vektor genetisch modifiziert sind, der eine verkürzte Form des humanen Nervenwachstumsfaktor-Rezeptors mit niedriger Affinität ( $\Delta$ LNGFR) und die Herpes-simplex-Virus-Typ-I-Thymidinkinase (HSV-TK Mut2) codiert" auf Antrag des Zulassungsinhabers**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ITALIENISCHE 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 MolMed S.p.A. vom 20. September 2019 auf Widerruf der Zulassung des Arzneimittels "Zalmoxis - Allogene T-Zellen, die mit einem retroviralen Vektor genetisch modifiziert sind, der eine verkürzte Form des humanen Nervenwachstumsfaktor-Rezeptors mit niedriger Affinität ( $\Delta$ LNGFR) und die Herpes-simplex-Virus-Typ-I-Thymidinkinase (HSV-TK Mut2) codiert",

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel „Zalmoxis - Allogene T-Zellen, die mit einem retroviralen Vektor genetisch modifiziert sind, der eine verkürzte Form des humanen Nervenwachstumsfaktor-Rezeptors mit niedriger Affinität ( $\Delta$ LNGFR) und die Herpes-simplex-Virus-Typ-I-Thymidinkinase (HSV-TK Mut2) codiert“, das unter der Nummer EU/1/16/1121 im Arzneimittelregister der Union eingetragen ist, wurde mit C(2016)5445(final) der Kommission vom 18. August 2016 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 C(2016)5445(final) vom 18. August 2016 erteilte Zulassung des Arzneimittels "Zalmoxis - Allogene T-Zellen, die mit einem retroviralen Vektor genetisch modifiziert sind, der eine verkürzte Form des humanen

---

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

Nervenwachstumsfaktor-Rezeptors mit niedriger Affinität ( $\Delta$ LNGFR) und die Herpes-simplex-Virus-Typ-I-Thymidinkinase (HSV-TK Mut2) codiert" widerrufen.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss ist an MolMed S.p.A., Via Olgettina 58, 20132 Milano, Italia gerichtet.

Brüssel, den 9.10.2019

*Für die Kommission*

*Anne BUCHER*

*Generaldirektor*