



Brüssel, den 1.4.2020
C(2020) 2111 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 1.4.2020

**über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Nilemdo -
Bempedoinsäure" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen
Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER DEUTSCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 1.4.2020

über die Erteilung einer Zulassung für das Humanarzneimittel "Nilemdo - Bempedoinsäure" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER DEUTSCHE 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-Agentur¹, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 2,

gestützt auf den Antrag des Unternehmens FGK Representative Service GmbH vom 28. Februar 2019 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 30. Januar 2020 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel "Nilemdo - Bempedoinsäure" erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel².
- (2) Infolgedessen ist sein Inverkehrbringen zu genehmigen.
- (3) Der Ausschuss für Humanarzneimittel vertrat die Auffassung, dass es sich bei „Bempedoinsäure“ um einen neuen Wirkstoff handelt.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Für das Arzneimittel „Nilemdo - Bempedoinsäure“, dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird eine Zulassung gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt. „Nilemdo - Bempedoinsäure“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Union eingetragen: EU/1/20/1425.

¹ Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABI. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Artikel 2

Voraussetzung für das Inverkehrbringen des in Artikel 1 erwähnten Arzneimittels ist die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten Bedingungen, insbesondere für die Herstellung, die Einfuhr, die Kontrolle und die Abgabe.

Artikel 3

Die Etikettierung und die Packungsbeilage des in Artikel 1 genannten Arzneimittels müssen den in Anhang III aufgeführten Bedingungen entsprechen.

Artikel 4

Die Gültigkeit der erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen beträgt fünf Jahre, gerechnet vom Zeitpunkt der Bekanntgabe dieses Beschlusses.

Artikel 5

Dieser Beschluss ist an FGK Representative Service GmbH, Heimeranstraße 35, 80339 München, Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 1.4.2020

Für die Kommission

*Anne BUCHER
Generaldirektor*

