



Brüssel, den 31.7.2020
C(2020) 5421 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 31.7.2020

**über den Widerruf der durch den Beschluss C(2018)5696(final) erteilten Zulassung des
Humanarzneimittels "Duzallo - Allopurinol / Lesinurad" auf Antrag des
Zulassungsinhabers**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER DEUTSCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 31.7.2020

über den Widerruf der durch den Beschluss C(2018)5696(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels "Duzallo - Allopurinol / Lesinurad" auf Antrag des Zulassungsinhabers

(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,

auf Antrag von Grünenthal GmbH vom 1. Juli 2020 auf Widerruf der Zulassung des Arzneimittels "Duzallo - Allopurinol / Lesinurad",

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel „Duzallo - Allopurinol / Lesinurad“, das unter der Nummer EU/1/18/1300 im Arzneimittelregister der Union eingetragen ist, wurde mit C(2018)5696(final) der Kommission vom 23. August 2018 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(2018)5696(final) vom 23. August 2018 erteilte Zulassung des Arzneimittels "Duzallo - Allopurinol / Lesinurad" widerrufen.

¹ Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078, Aachen, Deutschland gerichtet.

Brüssel, den 31.7.2020

Für die Kommission

*Anne BUCHER
Generaldirektor*

