



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 6.1.2022
C(2022)108 (final)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 6.1.2022

**über die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels "Tecovirimat
SIGA - Tecovirimat" unter besonderen Bedingungen gemäß der Verordnung (EG) Nr.
726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 6.1.2022

über die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels "Tecovirimat SIGA - Tecovirimat" unter besonderen Bedingungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE 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 SIGA Technologies Netherlands B.V. vom 29. Oktober 2020 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 11. November 2021 vom Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel "Tecovirimat SIGA - Tecovirimat" 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) Nach Konsultation des Antragstellers hat der Ausschuss für Humanarzneimittel, wie in Anhang IV dargelegt, darauf hingewiesen, dass in diesem Fall besondere Umstände vorliegen, nämlich dass nach dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand keine umfassende Auskunft über die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels bei normaler Anwendung gegeben werden kann, und es somit gerechtfertigt ist, die beantragte Zulassung von der Erfüllung bestimmter Bedingungen abhängig zu machen.
- (3) Daher sollte das Inverkehrbringen des Arzneimittels "Tecovirimat SIGA - Tecovirimat" vorbehaltlich besonderer Verpflichtungen gemäß Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt werden.
- (4) Der Ausschuss für Humanarzneimittel vertrat die Auffassung, dass es sich bei „Tecovirimat“ um einen neuen Wirkstoff handelt.
- (5) Infolgedessen ist sein Inverkehrbringen zu genehmigen.

¹ Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

- (6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Für das Arzneimittel „Tecovirimat SIGA - Tecovirimat“, dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird eine Zulassung gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt. „Tecovirimat SIGA - Tecovirimat“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Union eingetragen: EU/1/21/1600.

Artikel 2

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen des in Artikel 1 genannten Arzneimittels unterliegt den Verpflichtungen, die in Anhang II aufgeführt sind und jährlich neu bewertet werden.

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 SIGA Technologies Netherlands B.V., Prinsenhil 29, Breda 4825 AX, Nederland gerichtet.

Brüssel, den 6.1.2022

Für die Kommission

Sandra GALLINA

Generaldirektor