

DE

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 10-I-2008
K (2008) 69

NICHT ZUR VERÖFFENTLICHUNG

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 10-I-2008

betreffend die Zulassung(en) eines Humanarzneimittels (von Humanarzneimitteln) mit dem Wirkstoff „Clobutinol“ gemäß Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 10-I-2008

betreffend die Zulassung(en) eines Humanarzneimittels (von Humanarzneimitteln) mit dem Wirkstoff „Clobutinol“ gemäß Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹, insbesondere auf Artikel 107,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 18.10.2007 von dem am 20.9.2007 befassten Ausschuss für Humanarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die von den Mitgliedstaaten zugelassenen Humanarzneimittel müssen den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG genügen.
- (2) Aufgrund der Prüfung der Pharmakovigilanzdaten für das (die) Arzneimittel mit dem Wirkstoff „Clobutinol“ hat Deutschland die Agentur gemäß Artikel 107 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG davon unterrichtet, dass die entsprechende(n) Zulassung(en) widerrufen werden sollte(n).
- (3) Der Ausschuss hat eine Stellungnahme abgegeben, deren Schlussfolgerungen in Anhang II dieser Entscheidung angeführt sind und der zufolge eine Entscheidung zum Widerruf der Zulassung(en) des (der) in Anhang I genannten Arzneimittel(s) erlassen werden sollte. Auf Empfehlung des Ausschusses sollten ferner angesichts der Dringlichkeit aufgrund einer potenziell lebensbedrohlichen Gefahr vorübergehende Maßnahmen ergriffen werden.
- (4) Auf der Grundlage dieser Empfehlung hat die Kommission am 3.12.2007 die Entscheidung K (2007) 6088 erlassen, mit der sie alle Mitgliedstaaten, in denen das (die) Arzneimittel vertrieben werden, auffordert, die Zulassung(en) für das (die) Arzneimittel unverzüglich auszusetzen.
- (5) Die endgültigen Maßnahmen werden entsprechend der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel erlassen -

¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die betroffenen Mitgliedstaaten widerrufen unverzüglich die einzelstaatliche(n) Zulassung(en) für das (die) in Anhang I aufgeführte(n) Arzneimittel auf der Grundlage der in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 10-I-2008

*Für die Kommission
Heinz Zourek
Generaldirektor*