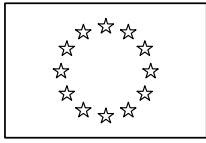


DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 27.5.2009
K(2009)4242

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

Vom 27.5.2009

**über die Zulassung von Humanarzneimitteln mit dem Wirkstoff „Methylphenidat“ im
Rahmen von Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und
des Rates**

DE

DE

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

Vom 27.5.2009

über die Zulassung von Humanarzneimitteln mit dem Wirkstoff „Methylphenidat“ im Rahmen von Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

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 34 Absatz 1,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 22. Januar 2009 vom 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) Am 22. Juni 2007 hat die Europäische Kommission dem Ausschuss für Humanarzneimittel eine Frage gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG vorgelegt, wonach in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse dieser Ausschuss mit einer Frage befasst werden kann, bevor über einen Antrag auf Zulassung, über die Aussetzung oder den Widerruf einer Zulassung oder über jede andere Änderung der Bedingungen der Zulassung, die für erforderlich gehalten wird, entschieden wird.
- (3) Die wissenschaftliche Bewertung durch den Ausschuss, deren Schlussfolgerungen in Anhang II dieser Entscheidung aufgeführt sind, hat ergeben, dass im Gemeinschaftsinteresse eine Entscheidung zur Änderung der Zulassung der betreffenden Arzneimittel erlassen werden sollte.
- (4) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel –

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die betroffenen Mitgliedstaaten ändern nationale Zulassungen für die in Anhang I aufgeführten Arzneimittel auf der Grundlage der in Anhang II dargelegten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Artikel 2

Die nationalen Zulassungen nach Artikel 1 beruhen auf den Änderungen der Fachinformation (Zusammenfassung der Produktmerkmale) und der Packungsbeilage, die in Anhang III dargelegt sind, und unterliegen gemäß Artikel 32 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG den Bedingungen von Anhang IV dieser Entscheidung.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 27.5.2009

*Für die Kommission
Heinz Zourek
Generaldirektor*