



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 13.2.2012  
K(2012)1044 endg.

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 13.2.2012**

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

## DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 13.2.2012

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 107,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 17. November 2011 von dem am 17. Februar 2011 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) Infolge der Bewertung der Pharmakovigilanzdaten für die Humanarzneimittel „Buflomedil“ wurde das Verfahren nach Artikel 107 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet.
- (3) Der Ausschuss hat ein Gutachten abgegeben, dessen Schlussfolgerungen in Anhang II dieser Entscheidung dargelegt sind und demzufolge eine Entscheidung zur Aussetzung der Zulassung(en) des betreffenden Arzneimittels (der betreffenden Arzneimittel) erlassen werden sollte.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel. -

---

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

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

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

*Artikel 2*

Die Bedingung für die Aufhebung der Aussetzung der einzelstaatlichen Zulassung(en) ist in Anhang III aufgeführt.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 13.2.2012.

*Für die Kommission  
Paola TESTORI COGGI  
Generaldirektor*