



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 7.10.2008
K(2008)5923

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 7.10.2008

über das Inverkehrbringen der Humanarzneimittel „Ciprofloxacin Bayer und zugehörige Namen“, die den Wirkstoff „Ciprofloxacin“ enthalten, im Rahmen von Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 7.10.2008

über das Inverkehrbringen der Humanarzneimittel „Ciprofloxacin Bayer und zugehörige Namen“, die den Wirkstoff „Ciprofloxacin“ enthalten, im Rahmen von Artikel 30 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 34 Absatz 1,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 24. Juli 2008 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) Aufgrund der Einreichung von mehreren Anträgen auf Zulassung von „Ciprofloxacin Bayer und zugehörige Namen“ gemäß der Richtlinie 2001/83/EG haben die Mitgliedstaaten unterschiedlich über die Zulassung dieser Arzneimittel entschieden. Am 22. Juni 2007 wurde der Ausschuss für Humanarzneimittel gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG von der Französischen Republik mit dieser Frage befasst.
- (3) Die wissenschaftliche Bewertung durch den Ausschuss, deren Schlussfolgerungen in Anhang II dieser Entscheidung aufgeführt sind, hat ergeben, dass die unterschiedlichen Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Zulassung der genannten Arzneimittel harmonisiert werden sollten.
- (4) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel –

¹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2008/29/EG (ABl. L 81 vom 20.3.2008, S. 51).

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Die nationalen Zulassungen nach Artikel 1 beruhen auf der Fachinformation (Zusammenfassung der Produktmerkmale), der Etikettierung und der Packungsbeilage, die in Anhang III dargelegt sind.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 7.10.2008

Für die Kommission
Heinz ZOUREK
Generaldirektor