

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 14-VI-2007
K(2007) 3029

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 14-VI-2007

**über das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels/der Humanarzneimittel
"Mifegyne", das/die den Wirkstoff "Mifepriston" enthält/enthalten, im Rahmen von
Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates**

DE

DE

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 14-VI-2007

über das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels/der Humanarzneimittel "Mifegyne", das/die den Wirkstoff "Mifepriston" enthält/enthalten, im Rahmen von Artikel 31 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 22-III-2007 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 18-X-2005 hat die Französische Republik dem Ausschuss für Humanarzneimittel eine Frage vorgelegt, gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG welcher in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse erlaubt, diesen Ausschuss mit einer Frage zu befassen bevor über einen Antrag auf Zulassung, über die Aussetzung oder Rücknahme einer Zulassung, oder über jede andere Änderung der Bedingungen der Zulassung die für erforderlich gehalten wird, entschieden wird.
- (3) Die wissenschaftliche Bewertung des Ausschusses, deren Schlussfolgerungen in Anhang II dieser Entscheidung angeführt sind, hat ergeben, dass im Gemeinschaftsinteresse eine Entscheidung über die Änderung der Zulassung der/des genannten Arzneimittel(s) getroffen werden sollte.
- (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 Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S.1

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Änderung der einzelstaatlichen Zulassung der/des in Anhang I genannten Arzneimittel(s) durch die betroffenen Mitgliedstaaten erfolgt auf der Grundlage der in Anhang II dieser Entscheidung zusammengefassten wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Artikel 2

Die einzelstaatlichen Zulassungen gemäß Artikel 1 beruhen auf der Zusammenfassung der Produktmerkmale, der Etikettierung und der Packungsbeilage in Anhang III.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 14-VI-2007

*Für die Kommission
Heinz Zourek
Mitglied der Kommission*