EUROPA-KOMMISSIONEN

Brüssel, den 17.2.2012
K(2012)1173 endelig udg.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 17.2.2012

om gennemførelse af betingelser og restriktioner som omhandlet i artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår tilladelse til markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel "Caprelsa - Vandetanib"

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 17.2.2012

om gennemførelse af betingelser og restriktioner som omhandlet i artikel 127a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår tilladelse til markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel "Caprelsa - Vandetanib"

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR -

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur[1], særlig artikel 9, stk. 4, litra c),

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler[2], særlig artikel 33 og 34 og artikel 127a,

under henvisning til ansøgning indsendt af AstraZeneca AB den 22. september 2010 i henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004, og til den positive udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler den 17. november 2011, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Lægemidlet "Caprelsa - Vandetanib" opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler[3].

(2) Der bør derfor gives tilladelse til markedsføring af dette lægemiddel. Med henblik herpå rettes Kommissionens afgørelse [C(20XX)17.2.2012 ze dne (date) to be completed by Secretariat General after adoption] om markedsføringstilladelse for lægemidlet "Caprelsa - Vandetanib" til AstraZeneca AB.

---

1 EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.
2 EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
3 EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

(3) Markedsføringstilladelsen er betinget af, at visse betingelser med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet opfyldes. Gennemførelsen af disse betingelser skal sikres af medlemsstaterne.

(4) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler -

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Medlemsstaterne sikrer gennemførelsen af de betingelser eller restriktioner med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, der er anført i bilaget.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17.2.2012.

På Kommissionens vegne
Paola TESTORI COGGI
Generaldirektør