



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 22.9.2016
C(2016)6227 (final)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 22.9.2016

über die Erteilung einer Zulassung für das Tierarzneimittel "ERAVAC - Impfung gegen Rabbit Hemorrhagic Disease (deaktiviert)" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER SPANISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 22.9.2016

über die Erteilung einer Zulassung für das Tierarzneimittel "ERAVAC - Impfung gegen Rabbit Hemorrhagic Disease (deaktiviert)" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER SPANISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur¹, insbesondere auf Artikel 35 Absatz 2,

gestützt auf den Antrag des Unternehmens Laboratorios Hipra, S.A. vom 24. Oktober 2015 nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 14. Juli 2016 vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Arzneimittel "ERAVAC - Impfung gegen Rabbit Hemorrhagic Disease (deaktiviert)" entspricht den Anforderungen der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel².
- (2) Infolgedessen ist sein Inverkehrbringen zu genehmigen.
- (3) Der Ausschuss für Tierarzneimittel vertrat die Auffassung, dass es sich bei „Impfung gegen Rabbit Hemorrhagic Disease (deaktiviert)“ um einen neuen Wirkstoff handelt.
- (4) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel -

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Für das Arzneimittel „ERAVAC - Impfung gegen Rabbit Hemorrhagic Disease (deaktiviert)“, dessen Merkmale in Anhang I dieses Beschlusses zusammengefasst sind, wird eine Zulassung gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt. „ERAVAC -

¹ Abl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

² ABI. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

Impfung gegen Rabbit Hemorrhagic Disease (deaktiviert)“ wird mit folgender Nummer in das Arzneimittelregister der Gemeinschaft eingetragen: EU/2/16/199.

Artikel 2

Voraussetzung für das Inverkehrbringen des in Artikel 1 erwähnten Arzneimittels ist die Erfüllung der in Anhang II aufgeführten Bedingungen, insbesondere für die Herstellung, die Einfuhr, die Kontrolle und die Abgabe.

Artikel 3

Die Etikettierung und die Packungsbeilage des in Artikel 1 genannten Arzneimittels müssen den in Anhang III aufgeführten Bedingungen entsprechen.

Artikel 4

Die Gültigkeit der erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen beträgt fünf Jahre, gerechnet vom Zeitpunkt der Bekanntgabe dieses Beschlusses.

Artikel 5

Dieser Beschluss ist an Laboratorios Hipra, S.A., Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España gerichtet.

Brüssel, den 22.9.2016

Für die Kommission

Xavier PRATS MONNÉ
Generaldirektor