

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13 Μαρτίου 1997

σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
του προοριζόμενου για τον άνθρωπο φαρμάκου

"Avonex - Ιντερφερόνη βήτα-1α"

Το κείμενο στη γαλλική είναι το μόνο αξιόπιστο

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη :

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων¹, για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων και ιδίως το άρθρο 10, παράγραφοι 1 και 2,

την αίτηση που υποβλήθηκε από Biogen France S.A. στις 2ης Μαΐου 1995, δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 1 του προαναφερθέντος κανονισμού, για το φάρμακο "Avonex - Ιντερφερόνη βήτα-1α",

τη γνώμη του οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων που διατυπώθηκε από την επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων στις 20ης Νοεμβρίου 1996,

Εκτιμώντας :

ότι το φάρμακο "Avonex - Ιντερφερόνη βήτα-1α" πληροί τις απαιτήσεις των οδηγιών του Συμβουλίου 65/65/ΕΟΚ², 75/318/ΕΟΚ³ και 75/319/ΕΟΚ⁴ όπως τροποποιήθηκαν τελευταία με την οδηγία 93/39/ΕΟΚ⁵.

¹ ΕΕ αριθ. L 214 της 24.08.1993, σ. 1

² ΕΕ αριθ. 22 της 09.02.1965, σ. 369/65

³ ΕΕ αριθ. L 147 της 09.06.1975, σ. 1

⁴ ΕΕ αριθ. L 147 της 09.06.1975, σ. 13

⁵ ΕΕ αριθ. L 214 της 24.08.1993, σ. 22

ότι τα μέτρα που προβλέπονται από την παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η προβλεπόμενη από το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 άδεια κυκλοφορίας χορηγείται για το φάρμακο: "Avonex - Ιντερφερόνη βήτα-1α", του οποίου η περίληψη χαρακτηριστικών παρατίθεται στο παράρτημα 1 της παρούσας απόφασης. Το φάρμακο αυτό εγγράφεται στο κοινοτικό μητρώο φαρμάκων με τον αριθμό:

EU/1/97/033/001

Avonex - 30 µg (6 εκατ. IU) - Σκόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα - 4 μιας δόσης υάλινα φιαλίδια 3ml - Ενδομυϊκώς

Άρθρο 2

Η αναφερόμενη στο άρθρο 1 άδεια κυκλοφορίας υπόκειται στην τήρηση του συνόλου των όρων ιδίως δε των όρων παρασκευής και ή εισαγωγής, ελέγχου και διανομής οι οποίοι αναφέρονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 3

Η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του φαρμάκου που αναφέρεται στο άρθρο 1 πρέπει να συμφωνούν με το παράρτημα III.

Άρθρο 4

Η χορηγούμενη άδεια ισχύει για πέντε χρόνια από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας απόφασης. Μπορεί να ανανεωθεί υπό τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93.

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη **Biogen France S.A., 55, avenue des Champs Pierreux - 92012 Nanterre Cedex - France.**

Βρυξέλλες, 13 **Μαρτίου** 1997

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN
Μέλος της Επιτροπής