



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 24.8.2011
C(2011)6180 def.

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 24.8.2011

che accorda a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione ad immettere in commercio il "Trajenta - linagliptin", un medicinale per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA TEDESCA È IL SOLO FACENTE FEDE)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 24.8.2011

che accorda a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio l'autorizzazione ad immettere in commercio il "Trajenta - linagliptin", un medicinale per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA TEDESCA È IL SOLO FACENTE FEDE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali¹, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2,

vista la domanda presentata il 21 luglio 2010 dalla Boehringer Ingelheim International GmbH ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1 del regolamento (CE)n. 726/2004,

visto il/i parere/i dell'agenzia europea per i medicinali, formulato/i il 23 giugno 2011 dal comitato per i medicinali per uso umano,

considerando quanto segue:

- (1) Il medicinale "Trajenta - linagliptin" risponde ai requisiti della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano².
- (2) È pertanto opportuno rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio per tale medicinale.
- (3) Le misure di cui all'presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

² GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Al medicinale "Trajenta - linagliptin", le cui caratteristiche sono riepilogate nell'allegato I della presente decisione, è concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004. Il "Trajenta - linagliptin" viene iscritto nel registro comunitario dei medicinali coi numeri

Articolo 2

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di cui all'articolo 1 è subordinata al rispetto delle condizioni, segnatamente in tema di fabbricazione e d'importazione, di controllo e di fornitura, riportate nell'allegato II.

Articolo 3

L'etichettatura ed il foglietto illustrativo relativi al medicinale di cui all'articolo 1 devono essere conformi a quanto stabilito nell'allegato III.

Articolo 4

L'autorizzazione ha una validità di cinque anni a decorrere dalla notificazione della presente decisione.

Articolo 5

Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, 24.8.2011.

*Per la Commissione
Paola TESTORI COGGI
Direttore generale*