

**DE**

**DE**

**DE**



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 24.7.2009  
K(2009)6075

**ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION**

**vom 24.7.2009**

**über die Ausweisung des Arzneimittels "Afamelanotide" als Arzneimittel für  
seltene Leiden gemäß Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments  
und des Rates**

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

# ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 24.7.2009

**über die Ausweisung des Arzneimittels "Afamelanotide" als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Verordnung (EG) Nr. 141/2000 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 Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 8 erster Satz,

gestützt auf den Antrag des Investors Clinuvel UK Limited vom 23. März 2009 nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000,

gestützt auf das vom Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden am 4. Juni 2009 angenommene befürwortende Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, das am 30. Juni 2009 bei der Kommission eingegangen ist,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Gültigkeit des durch den Investor Clinuvel UK Limited vorgelegten Antrag für das Arzneimittel "Afamelanotide" wurde am 14. April 2009 im Einklang mit Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 geprüft.
- (2) Das Arzneimittel "Afamelanotide" erfüllt die Kriterien für die Ausweisung gemäß Artikel 3 Absatz 1 der oben genannten Verordnung.
- (3) Daher sollte dem Antrag stattgegeben werden-

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

## *Artikel 1*

Das Arzneimittel "Afamelanotide" wird für das Anwendungsgebiet: Behandlung von Sonnenurticaria als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen. Dieses Arzneimittel

---

<sup>1</sup> ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

wird unter der Nummer EU/3/09/648 in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.

*Artikel 2*

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hält allen Beteiligten die Stellungnahme des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden, auf die in dieser Entscheidung verwiesen wird, zur Verfügung.

*Artikel 3*

Diese Entscheidung ist an den Investor Clinuvel UK Limited, C/- Reed Smith, Broadgate Tower, Third Floor, 20 Primrose Street, London, EC2A 2RS, United Kingdom gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 24.7.2009

*Für die Kommission*  
*Heinz ZOUREK*  
*Generaldirektor*