

HU



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 03-III-2005
C(2005) 573

NEM NYILVÁNOS

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

03-III-2005

**"Dimetil szulfoxid" gyógyászati terméknek az Európai Parlament és a Tanács
141/2000EK számú rendelete alapján ritka betegségek gyógyszereként való
megnevezéséről**

(CSAK A A NÉMET NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

HU

HU

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

03-III-2005

"Dimetil szulfoxid" gyógyászati terméknek az Európai Parlament és a Tanács 141/2000EK számú rendelete alapján ritka betegségek gyógyszereként való megnevezéséről

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az Európai Parlament 141/2000/EK Rendeletére, valamint a Tanács 1999. december 16-án a ritka megbetegedések gyógyszereiről öhozott rendeletére¹, különösen annak 5(8) bekezdése első mondatára

tekintettel a 141/2000/EK sz. rendelet 5(1) bekezdése alapján a támogató által 2004. október 20 AOP Orphan Pharmaceuticals AG–án/én benyújtott kérelemre,

mivel:

- (1) A "Dimetil szulfoxid" gyógyászati termékkel kapcsolatos AOP Orphan Pharmaceuticals AG által benyújtott kérvény az 141/2000/EK Rendelet 5. cikkének 4. bekezdése alapján 2004. november 8-án/én jóváhagyásra került.
- (2) A "Dimetil szulfoxid" gyógyászati termék megfelel a fent említett Rendelet 3(1) cikkében szereplő megnevezési követelményeknek.
- (3) Az Európai GyógyszerőÜgynökség a Ritka Betegségek Gyógyszereinek Bizottsága által 2005. január 13-án/én elfogadott kedvező véleményét a Bizottság 2005. február 3-án/én kapta meg,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. Cikk

A "Dimetil szulfoxid" gyógyászati termék elnyerte az ritka betegségek gyógyszere megnevezést a következő árva megjelöléssel: Súlyos, traumás koponyaűri sérűlés kezelése. A gyógyszer a Ritka Betegségek Gyógyszereinek Közösségi Nyilvántartásába a(z) EU/3/05/263. számon kerül be.

¹ HL L18. szám, 2000. 01.22., 1.

2. Cikk

Az Európai Gyógyszerügynökség valamennyi érintett félnek eljuttatja a Ritka Betegségek Gyógyszereinek Bizottsága e Határozatban hivatkozott véleményét.

3. Cikk

Ennek a határozatnak a(z) AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstraße 91/IIf/B5, 1160 Vienna, Austria támogató a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 03-III-2005

*A Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
a Bizottság tagja*