

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 22-V-2006  
K(2006)2144

NICHT ZUR  
VERÖFFENTLICHUNG

**ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION**

**vom 22-V-2006**

**über die Ausweisung des Arzneimittels "1-deoxygalactonojirimycin Hydrochlorid"  
als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des  
Europäischen Parlaments und des Rates**

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DE

DE

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 22-V-2006

### **über die Ausweisung des Arzneimittels "1-deoxygalactonojirimycin Hydrochlorid" 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 Amicus Therapeutics UK Limited vom 2. Dezember 2005 nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000,

gestützt auf das vom Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden am 5. April 2006 angenommene befürwortende Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, das am 24. April 2006 bei der Kommission eingegangen ist,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Gültigkeit des durch den Investor Amicus Therapeutics UK Limited vorgelegten Antrag für das Arzneimittel "1-deoxygalactonojirimycin Hydrochlorid" wurde am 9. Januar 2006 im Einklang mit Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 geprüft.
- (2) Das Arzneimittel "1-deoxygalactonojirimycin Hydrochlorid" 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 "1-deoxygalactonojirimycin Hydrochlorid" wird für das Anwendungsgebiet: Behandlung des Fabry-Syndroms als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen. Dieses Arzneimittel wird unter der Nummer EU/3/06/368 in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.

---

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

*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 Amicus Therapeutics UK Limited, 30A, Upper High Street, Thame, Oxon, OX9 3EX United Kingdom gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 22-V-2006

*Für die Kommission*

*Heinz ZOUREK*

*Generaldirektor*