

EL



Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 14-VI-2007
E(2007)3028

ΜΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΙΜΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14-VI-2007

για το χαρακτηρισμό του φαρμάκου "R-1-[2,3-διϋδρο-2-οξο-1-πιβαλοϋλομεθυλο-5-(2-πυριδυλο)-1 Η -1,4-βενζοδιαζεπino-3-υλο]-3-(3-μεθυλαμινοφαινυλ)ουρία" ως ορφανού φαρμάκου, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΑΓΓΛΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΩΤΙΚΟ)

EL

EL

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14-VI-2007

για το χαρακτηρισμό του φαρμάκου "R-1-[2,3-διϋδρο-2-οξο-1-πιβαλοϋλομεθυλο-5-(2-πυριδυλο)-1 Η -1,4-βενζοδιαζεπino-3-υλο]-3-(3-μεθυλαμινοφαινυλ)ουρία" ως ορφανού φαρμάκου, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,
τον κανονισμό ΕΚ αριθ. 141/2000 του Εθροπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα¹, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 8, πρώτη πρόταση,

την αίτηση που υποβλήθηκε στις 20 η Φεβρουαρίου 2007 από τον Trio Medicines Ltd δυνάμει του άρθρου 5, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000,

την ευνοϊκή γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε στις 12 η Απριλίου 2007 από την επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα και παραλήφθηκε από την Επιτροπή στις 4 η Μόιου 2007,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η εγκυρότητα της αίτησης που υποβλήθηκε στις 5 η Μαρτιου 2007 από τον Trio Medicines Ltd για το φάρμακο "R-1-[2,3-διϋδρο-2-οξο-1-πιβαλοϋλομεθυλο-5-(2-πυριδυλο)-1 Η -1,4-βενζοδιαζεπino-3-υλο]-3-(3-μεθυλαμινοφαινυλ)ουρία", ελέγχθηκε βάσει του άρθρου 5 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.
- (2) Το φάρμακο "R-1-[2,3-διϋδρο-2-οξο-1-πιβαλοϋλομεθυλο-5-(2-πυριδυλο)-1 Η -1,4-βενζοδιαζεπino-3-υλο]-3-(3-μεθυλαμινοφαινυλ)ουρία" ανταποκρίνεται στα κριτήρια χαρακτηρισμού του άρθρου 3 παράγραφος 1 του προαναφερόμενου κανονισμού.
- (3) Κατά συνέπεια, πρέπει να γίνει δεκτή η αίτηση,

¹ ΕΕ L 18/1, 22.1.2000.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το φάρμακο "R-1-[2,3-διϋδρο-2-οξο-1-πιβαλοϋλομεθυλο-5-(2-πυριδυλο)-1 Η -1,4-βενζοδιαζεπino-3-υλο]-3-(3-μεθυλαμινοφαινυλ)ουρία" χαρακτηρίζεται ως ορφανό φάρμακο για την ένδειξη: Θεραπεία των γαστρικών καρκινοειδών. Το φάρμακο αυτό καταχωρίζεται μητρώο των ορφανών φαρμάκων με τον αριθμό EU/3/07/452.

Άρθρο 2

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θέτει στη διάθεση όλων των ενδιαφερόμενων μένων τη γνώμη της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα, στην οποία αναφέρεται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στον υποστηρικτή Trio Medicines Ltd, Pavilion View, 19 New Road, Brighton, East Sussex, BN1 1EY, United Kingdom.

Βρυξέλλες, 14-VI-2007

Για την Επιτροπή
Heinz ZOUREK
Γενικός Διευθυντής