

HU



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 29-XI-2007  
C(2007)6019

NEM NYILVÁNOS

**A BIZOTTSÁG HATÁROZATA**

**29-XI-2007**

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

(CSAK A AZ ANGOL NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

HU

HU

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

29-XI-2007

**"Azacitidin" 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 rendeletére<sup>1</sup>, különösen annak 5(8) bekezdése első mondatára

tekintettel a 141/2000/EK sz. rendelet 5(1) bekezdése alapján a támogató által 2007. július 27 Pharmion Limited-án/én benyújtott kérelemre,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség kedvező véleményére, amelyet a Ritka Betegségek Gyógyszereinek Bizottsága 2007. október 10-án/én adott ki és 2007. október 30-án/én érkezett a Bizottsághoz,

mivel:

- (1) A "Azacitidin" gyógyászati termékkel kapcsolatos Pharmion Limited által benyújtott kérvény az 141/2000/EK Rendelet 5. cikkének 4. bekezdése alapján 2007. augusztus 13-án/én jóváhagyásra került.
- (2) A "Azacitidin" gyógyászati termék megfelel a fent említett Rendelet 3(1) cikkében szereplő megnevezési követelményeknek.
- (3) A kérelemnek ezért helyt kell adni.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

### *1. Cikk*

A "Azacitidin" gyógyászati termék elnyerte az ritka betegségek gyógyszere megnevezést a következő árva megjelöléssel: Akut myeloid leukaemia kezelése. A gyógyszer a Ritka Betegségek Gyógyszereinek Közösségi Nyilvántartásába a(z) EU/3/07/509. számon kerül be.

---

<sup>1</sup> 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) Pharmion Limited, Riverside House, Riverside Walk, Windsor SL4 1NA, United Kingdom támogató a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 29-XI-2007

*A Bizottság részéről*

*Heinz ZOUREK*

*Főigazgató*