

HU



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 29-XI-2007
C(2007) 6023

NEM NYILVÁNOS

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

29-XI-2007

"Tergurid" 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)

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

29-XI-2007

"Tergurid" 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 2007. július 30 Ergonex Licensing and Regulatory Services AG–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 "Tergurid" gyógyászati termékkel kapcsolatos Ergonex Licensing and Regulatory Services AG által benyújtott kérvény az 141/2000/EK Rendelet 5. cikkének 4. bekezdése alapján 2007. augusztus 13-án/én jóváhagyásra került.
- (2) A "Tergurid" 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 "Tergurid" gyógyászati termék elnyerte az ritka betegségek gyógyszere megnevezést a következő árva megjelöléssel: Pulmonáris arteriális hipertónia és krónikus thromboemboliás pulmonáris hipertónia kezelése. A gyógyszer a Ritka Betegségek Gyógyszereinek Közösségi Nyilvántartásába a(z) EU/3/07/499. 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) Ergonex Licensing and Regulatory Services AG, c/o Terra Sana Truhand und Verwaltung AG, Vorarlbergerstr. 7, FL-9486 Schaanwald - Liechtenstein támogató a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 29-XI-2007

A Bizottság részéről

Heinz ZOUREK

Főigazgató