

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 04-XII-2007
K(2007) 6132

NICHT ZUR
VERÖFFENTLICHUNG

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 04-XII-2007

zur Ablehnung der Ausweisung des Arzneimittels "Spezieller flüssiger Schöllkrautwurzelextrakt" als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates

(NUR DER FRANZÖSISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DE

DE

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 04-XII-2007

zur Ablehnung der Ausweisung des Arzneimittels "Spezieller flüssiger Schöllkrautwurzelextrakt" als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates

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 Leiden¹, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 8 erster Satz,

gestützt auf den Antrag des Investors Now Pharm AG vom 6. Februar 2007 nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000,

gestützt auf die über den Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden am 10. Oktober 2007 angenommene Ablehnung der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 30. Oktober 2007 bei der Kommission eingegangen ist,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Gültigkeit des durch den Investor Now Pharm AG vorgelegten Antrag für das Arzneimittel "Spezieller flüssiger Schöllkrautwurzelextrakt" wurde am 5. März 2007 im Einklang mit Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 geprüft.
- (2) Das Arzneimittel "Spezieller flüssiger Schöllkrautwurzelextrakt" erfüllt nicht die in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 genannten Kriterien für die Ausweisung.
- (3) Daher sollte der Antrag abgelehnt werden.-

¹ ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Ausweisung des Arzneimittels "Spezieller flüssiger Schöllkrautwurzelextrakt" als Arzneimittel für seltene Leiden zur Behandlung des Leidens Behandlung des Pankreaskarzinoms wird aus den im Anhang genannten Gründen abgelehnt.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an den Investor Now Pharm AG, 241, route d'Arlon, L-1150, Luxembourg gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 04-XII-2007

Für die Kommission
Heinz ZOUREK
Generaldirektor