

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 27.7.2010
C(2010)5340

BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 27.7.2010

**inzake de aanwijzing van het geneesmiddel "Tranilast" als weesgeneesmiddel uit
hoofde van Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad**

(SLECHTS DE TEKST IN DE DE ENGELSE TAAL IS AUTHENTIEK)

BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 27.7.2010

inzake de aanwijzing van het geneesmiddel "Tranilast" als weesgeneesmiddel uit hoofde van Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen¹, en met name op artikel 5, lid 8, eerste zin,

Gezien de op 22 januari 2010 door Altacor Ltd overeenkomstig artikel 5, lid 1 van Verordening (EG) nr. 141/2000 ingediende aanvraag,

Gezien het gunstig advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat op 8 april 2010 door het Comité voor weesgeneesmiddelen is opgesteld en op 29 april 2010 door de Commissie is ontvangen,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De door Altacor Ltd ingediende aanvraag voor het geneesmiddel "Tranilast" is overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Verordening (EG) nr. 141/2000 op 8 februari 2010 geldig verklaard
- (2) Het geneesmiddel "Tranilast" voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 141/2000 bedoelde aanwijzingscriteria.
- (3) Derhalve dient de aanvraag te worden aanvaard,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het geneesmiddel "Tranilast" wordt aangewezen als weesgeneesmiddel voor de indicatie: Preventie van littekenvorming na glaucoomfiltratiechirurgie. Het wordt onder nummer EU/3/10/756 in het Communautair register van weesgeneesmiddelen opgenomen.

¹ PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

Artikel 2

Het Europees Geneesmiddelenbureau houdt het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen waarop dit besluit betrekking heeft, ter beschikking van alle belanghebbenden.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot Altacor Ltd, St John's Innovation Centre, Cowley Road, Cambridge, Cambridgeshire CB4 0WS, United Kingdom.

Gedaan te Brussel, 27.7.2010.

*Voor de Commissie
Paola TESTORI COGGI
Directeur-Generaal*