

**DE**

**DE**

**DE**



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 17.12.2010  
K(2010)9542

**BESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 17.12.2010**

**über die Ausweisung des Arzneimittels "Tesetaxel" als Arzneimittel für seltene  
Leiden gemäß Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und  
des Rates**

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

## BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 17.12.2010

**über die Ausweisung des Arzneimittels "Tesetaxel" als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 8 erster Satz,

gestützt auf den Antrag des Investors Genta Development Limited vom 22. Juli 2010 nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000,

gestützt auf das vom Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden am 7. Oktober 2010 angenommene befürwortende Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, das am 3. November 2010 bei der Kommission eingegangen ist,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Gültigkeit des durch den Investor Genta Development Limited vorgelegten Antrag für das Arzneimittel "Tesetaxel" wurde am 13. August 2010 im Einklang mit Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 geprüft.
- (2) Das Arzneimittel "Tesetaxel" erfüllt die Kriterien für die Ausweisung gemäß Artikel 3 Absatz 1 der oben genannten Verordnung.
- (3) Daher sollte dem Antrag stattgegeben werden-

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

### *Artikel 1*

Das Arzneimittel "Tesetaxel" wird für das Anwendungsgebiet: Behandlung von Magenkrebs als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen. Dieses Arzneimittel wird unter der Nummer EU/3/10/829 in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.

---

<sup>1</sup> ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

*Artikel 2*

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hält allen Beteiligten die Stellungnahme des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden, auf die in dieser Entscheidung verwiesen wird, zur Verfügung.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss ist an den Investor Genta Development Limited, 12A Upper Berkeley Street, London W1H 7QE, United Kingdom gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 17.12.2010.

*Für die Kommission  
Paola TESTORI COGGI  
Generaldirektor*