



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 9.2.2012
C(2012)886 def.

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 9.2.2012

betreffende de overdracht van de aanwijzing van het geneesmiddel "Beraprost natrium (tablet met gereguleerde afgifte)" als weesgeneesmiddel uit hoofde van Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

(SLECHTS DE TEKST IN DE ENGELSE TAAL IS AUTHENTIEK)

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 9.2.2012

betreffende de overdracht van de aanwijzing van het geneesmiddel "Beraprost natrium (tablet met gereguleerde afgifte)" als weesgeneesmiddel uit hoofde van Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

(SLECHTS DE TEKST IN DE ENGELSE TAAL IS AUTHENTIEK)

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 5 december 2011 door Lung Rx Limited overeenkomstig artikel 5, lid 11, van Verordening (EG) nr. 141/2000 ingediende aanvraag,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Beschikking C(2008)3658 van 10 juli 2008 is het geneesmiddel "Beraprost natrium (tablet met gereguleerde afgifte)" ingevolge artikel 5, lid 9, van Verordening (EG) nr. 141/2000 als weesgeneesmiddel aangewezen en opgenomen in het Communautair register van weesgeneesmiddelen.
- (2) Wijziging van de houder van de aanwijzing is een wijziging van administratieve aard die niet van invloed is op de wetenschappelijke kenmerken van het reeds als weesgeneesmiddel aangewezen geneesmiddel.
- (3) Derhalve dient de aanvraag te worden aanvaard,

¹ PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De ten gunste van Lung Rx Limited verleende aanwijzing als weesgeneesmiddel van het geneesmiddel "Beraprost natrium (tablet met gereguleerde afgifte)", dat in het Communautair register van weesgeneesmiddelen is opgenomen onder nr. EU/3/08/554, wordt overgedragen op IDEA Innovative Drugs European Associates Limited.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot:

1. IDEA Innovative Drugs European Associates Limited, The Jeffrey's Building, St John's Innovation Park, Cowley Road, Cambridge CB4 0WS, United Kingdom
- en
2. Lung Rx Limited, 26 Frederick Sanger Road, Guildford, Surrey, GU2 7YD United Kingdom.

Gedaan te Brussel, 9.2.2012.

*Voor de Commissie
Paola TESTORI COGGI
Directeur-Generaal*