



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 9.2.2012  
C(2012)878 végleges

**A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**

**9.2.2012**

**"Nimorazol-maleát" gyógyászati terméknek az Európai Parlament és a Tanács  
141/2000EK számú rendelete alapján ritka betegségek gyógyszereként való  
megnevezéséről**

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK AZ ANGOL NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

## A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

9.2.2012

### **"Nimorazol-maleát" gyógyászati terméknek az Európai Parlament és a Tanács 141/2000EK számú rendelete alapján ritka betegségek gyógyszereként való megnevezéséről**

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK AZ ANGOL NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Parlament 141/2000/EK Rendeletére, valamint a Tanács 1999. december 16-án a ritka megbetegedések gyógyszereiről öhozott rendeletére<sup>1</sup>, különösen annak 5(8) bekezdése első mondatára

tekintettel a 141/2000/EK sz. rendelet 5(1) bekezdése alapján a támogató által 2011. augusztus 19 Conventia Medical LLP–án/én benyújtott kérelemre,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség kedvező véleményére, amelyet a Ritka Betegségek Gyógyszereinek Bizottsága 2011. december 7-án/én adott ki és 2012. január 5-án/én érkezett a Bizottsághoz,

mivel:

- (1) A "Nimorazol-maleát" gyógyászati termékkel kapcsolatos Conventia Medical LLP által benyújtott kérvény az 141/2000/EK Rendelet 5. cikkének 4. bekezdése alapján 2011. szeptember 9-án/én jóváhagyásra került.
- (2) A "Nimorazol-maleát" gyógyászati termék megfelel a fent említett Rendelet 3(1) cikkében szereplő megnevezési követelményeknek.
- (3) A kérelemnek ezért helyt kell adni.

---

<sup>1</sup> HL L18. szám, 2000. 01.22., 1.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

A “Nimorazol-maleát” gyógyászati termék elnyerte az ritka betegségek gyógyszere megnevezést a következő árva megjelöléssel: feji és nyaki pikkelyes rákban szenvedő, sugárkezelésben részesülő betegek kezeléséhez. A gyógyszer a Ritka Betegségek Gyógyszereinek Közösségi Nyilvántartásába a(z) EU/3/12/952. számon kerül be.

*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) Conventia Medical LLP, First Floor, St Peters House, Market Place, Tring, Herts HP23 5AE, United Kingdom támogató a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 9.2.2012.

*A Bizottság részéről  
Paola TESTORI COGGI  
Főigazgató*