



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 26.4.2012
C(2012)2990 final

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 26.4.2012

**privind desemnarea produsului "Factor VIII recombinant pegilat" ca produs
medicamentos orfan în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al
Parlamentului European și al Consiliului**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA DANEZĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 26.4.2012

privind desemnarea produsului "Factor VIII recombinant pegilat" ca produs medicamentos orfan în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA DANEZĂ ESTE AUTENTIC)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane¹, în special articolul 5 alineatul (8) prima teză,

având în vedere cererea înaintată de Novo Nordisk A/S la 25 noiembrie 2011 în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000,

având în vedere avizul favorabil al Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 8 martie 2012 de Comitetul pentru produse medicamentoase orfane și primit de către Comisie la 30 martie 2012,

întrucât:

- (1) Cererea înaintată de Novo Nordisk A/S cu privire la produsul medicamentos "Factor VIII recombinant pegilat" a fost validată la 12 decembrie 2011 în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000.
- (2) "Factor VIII recombinant pegilat" întrunește criteriile de desemnare menționate la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000.
- (3) Prin urmare, cererea ar trebui aprobată,

¹ JO L 18, 22.1.2000, p.1.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Produsul medicamentos “Factor VIII recombinant pegilat” este desemnat ca produs medicamentos orfan pentru indicația: Tratamentul hemofiliei A. Acesta se înregistrează în registrul comunitar al medicamentelor cu nr. EU/3/12/995.

Articolul 2

Agenția Europeană pentru Medicamente va pune la dispoziția tuturor părților interesate avizul Comitetului pentru produse medicamentoase orfane menționat în prezenta decizie.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark.

Adoptată la Bruxelles, 26.4.2012.

*Pentru Comisie
Paola TESTORI COGGI
Director General*