



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 12.3.2013
C(2013)1606 (def.)

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 12.3.2013

**inzake de aanwijzing van het geneesmiddel "Poloxameer 188" 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 12.3.2013

inzake de aanwijzing van het geneesmiddel "Poloxameer 188" 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 23 oktober 2012 door Theradex (Europe) Ltd. overeenkomstig artikel 5, lid 1 van Verordening (EG) nr. 141/2000 ingediende aanvraag,

Gezien het gunstig advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat op 6 februari 2013 door het Comité voor weesgeneesmiddelen is opgesteld en op 19 februari 2013 door de Commissie is ontvangen,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De door Theradex (Europe) Ltd. ingediende aanvraag voor het geneesmiddel "Poloxameer 188" is overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Verordening (EG) nr. 141/2000 op 9 november 2012 geldig verklaard
- (2) Het geneesmiddel "Poloxameer 188" 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 "Poloxameer 188" wordt aangewezen als weesgeneesmiddel voor de indicatie: Behandeling van sikkelcelaandoening. Het wordt onder nummer EU/3/13/1112 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 Theradex (Europe) Ltd., 7 Pelham Court, Broadfield, Crawley, West Sussex RH11 9SH, United Kingdom.

Gedaan te Brussel, 12.3.2013.

*Voor de Commissie
Paola TESTORI COGGI
Directeur-Generaal*