



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 19.6.2013
K(2013)3960 (endg.)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 19.6.2013

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 19.6.2013

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

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 Leiden¹, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 8 erster Satz,

gestützt auf den Antrag des Investors Shore Limited vom 26. Februar 2013 nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000,

gestützt auf das vom Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden am 15. Mai 2013 angenommene befürwortende Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, das am 21. Mai 2013 bei der Kommission eingegangen ist,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Gültigkeit des durch den Investor Shore Limited vorgelegten Antrag für das Arzneimittel "Natriumchlorit" wurde am 15. März 2013 im Einklang mit Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 geprüft.
- (2) Das Arzneimittel "Natriumchlorit" 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 "Natriumchlorit" wird für das Anwendungsgebiet: Behandlung der amyotrophen Lateralsklerose als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen. Dieses Arzneimittel wird unter der Nummer EU/3/13/1139 in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.

¹ 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 diesem Beschluss verwiesen wird, zur Verfügung.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an Shore Limited, 41 Tolmers Road, Cuffley, Herts EN6 4JG, United Kingdom gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 19.6.2013.

*Für die Kommission
Paola TESTORI COGGI
Generaldirektor*