



Brüssel, kuupäev 13.11.2013
K(2013)8045 (lõplik)

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

13.11.2013,

**mis käsitleb ravimi "Sorafeniib tosülaat" nimetamist harva kasutatavaks ravimiks
Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EMÜ) nr 141/2000 alusel**

(EMPs kohaldatav tekst)

(AINULT SAKSAKEELNE TEKST ON AUTENTNE)

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

13.11.2013,

mis käsitleb ravimi "Sorafeniib tosülaat" nimetamist harva kasutatavaks ravimiks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EMÜ) nr 141/2000 alusel

(EMPs kohaldatav tekst)

(AINULT SAKSAKEELNE TEKST ON AUTENTNE)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrust (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta¹, ja eelkõige selle artikli 5 lõike 8 esimest lauset,

võttes arvesse sponsori 25. juuni. 2013 Bayer HealthCare AG määruse (EÜ) 141/2000 artikli 5 lõike 1 alusel esitatud taotlust,

võttes arvesse Euroopa Raviameti pooldavat arvamust, mille harva kasutatavate ravimite komitee sõnastas 10. oktoober. 2013 ja komisjon sai kätte 17. oktoober. 2013, ning arvestades järgmist:

- (1) Sponsor Bayer HealthCare AG esitas taotluse ravimi "Sorafeniib tosülaat" kohta ja see kinnitati 12. juuli. 2013 määruse (EÜ) 141/2000 artikli 5 lõike 4 alusel.
- (2) Ravim "Sorafeniib tosülaat" vastab eespool nimetatud määruse artikli 3 lõikes 1 sätestatud nimetamise kriteeriumidele.
- (3) Seetõttu tuleks taotlus rahuldada.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Käesolevaga nimetatakse ravim "Sorafeniib tosülaat" harva kasutatavaks ravimiks järgmisel harva kasutamise põhjusel: Follikulaarse kilpnäärmevähi ravi. See kantakse ühenduse harva kasutatavate ravimite registrisse numbri EU/3/13/1199 all.

Artikkel 2

Euroopa Raviamet esitab kõigile huvitatud isikutele käesolevas otsuses osutatud harva kasutatavate ravimite komitee arvamuse.

¹ EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõtjale Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Deutschland.

Brüsselis, 13.11.2013

Komisjoni nimel
Peadirektor
Paola TESTORI COGGI