



Bruksela, dnia 19.11.2014
C(2014)8872 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 19.11.2014

**w sprawie oznaczenia produktu leczniczego "Cytrynian arimoklomolu" jako sierocego
produktu leczniczego na mocy rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu
Europejskiego i Rady**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU DUŃSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 19.11.2014

w sprawie oznaczenia produktu leczniczego "Cytrynian arimoklomolu" jako sierocego produktu leczniczego na mocy rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU DUŃSKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych¹, a w szczególności jego art. 5 ust. 8, zdanie pierwsze,

uwzględniając wniosek złożony w dniu 22 lipiec 2014 przez Orphazyme ApS na mocy art. 5, ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000,

uwzględniając pozytywną opinię Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych wyrażoną w dniu 9 październik 2014 przez Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych oraz otrzymaną przez Komisję w dniu 21 październik 2014,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wniosek złożony przez Orphazyme ApS dotyczący produktu leczniczego "Cytrynian arimoklomolu" został zatwierdzony dnia 18 sierpień 2014 na mocy art. 5 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 141/2000.
- (2) produkt leczniczy "Cytrynian arimoklomolu" spełnia kryteria oznaczania określone w art. 3 ust. 1 wyżej wymienionego rozporządzenia.
- (3) Dlatego wniosek powinien zostać przyjęty,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Produkt leczniczy "Cytrynian arimoklomolu" zostaje niniejszym oznaczony jako sierocy produkt leczniczy dla wskazania Leczenie choroby Niemann-Picka typu C. Zostaje on wpisany do wspólnotowego rejestru sierocych produktów leczniczych pod numerem EU/3/14/1376.

¹ Dz.U. L 18 z 22.1.2000, str.1.

Artykuł 2

Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych przekazuje wszystkim zainteresowanym stronom opinię Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych, do której odnosi się niniejsza decyzja.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa Orphazyme ApS, c/o COBIS A/S, Ole Maaløes Vej 3, DK-2200 København N, Danmark.

Sporządzono w Brukseli dnia 19.11.2014 r.

W imieniu Komisji

Ladislav MIKO

p.o. Dyrektora Generalnego