



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxellesu, 15.1.2015
C(2015)178 (final)

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 15.1.2015

**o uvrštenju „Natrijev tiosulfat” u skupinu lijekova za rijetke bolesti na temelju Uredbe
(EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća**

(Tekst značajan za EGP)

(VJERODOSTOJAN JE SAMO ENGLESKI TEKST)

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 15.1.2015

o uvrštenju „Natrijev tiosulfat” u skupinu lijekova za rijetke bolesti na temelju Uredbe (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

(VJERODOSTOJAN JE SAMO ENGLESKI TEKST)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti¹, a posebno prvu rečenicu članka 5. stavka 8.,

uzimajući u obzir zahtjev koji je podnijelo poduzeće Hope Pharmaceuticals, Ltd o 7 Kolovoz 2014 iz članka 5. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 141/2000,

uzimajući u obzir pozitivno mišljenje Europske agencije za lijekove koje je 11 Prosinac 2014 sastavio Odbor za lijekove za rijetke bolesti i primila Komisija 16 Prosinac 2014,

budući da:

- (1) Zahtjev koji je podnijelo poduzeće Hope Pharmaceuticals, Ltd u vezi s lijekom „Natrijev tiosulfat” ovjeren je 12 Rujan 2014 u skladu s člankom 5. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 141/2000.
- (2) „Natrijev tiosulfat” ispunjava kriterije za uvrštenje iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 141/2000.
- (3) Zahtjev stoga treba prihvatiti,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Lijek „Natrijev tiosulfat” uvršten je u skupinu lijekova za rijetke bolesti za indikaciju: Liječenje kalcifilaksije. Unosi se u Registar lijekova za rijetke bolesti Zajednice pod brojem EU/3/14/1414.

Članak 2.

Europska agencija za lijekove ustupa svim zainteresiranim strankama mišljenje Odbora za lijekove za rijetke bolesti iz ove Odluke.

¹ SL L 18, 22.1.2000., str. 1.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu Hope Pharmaceuticals, Ltd, 1-3 Floor, 124 Baker Street, London W1U 6TY, United Kingdom.

Sastavljeno u Bruxellesu 15.1.2015

Za Komisiju

Ladislav MIKO

Vršitelj dužnosti glavnog direktora