



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 27.6.2016
C(2016)4112 (final)

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

27.6.2016

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr.141/2000 zālēm "2'-O-(2-metoksietil)fosfortioāta antisensa oligonukleotīds, kura mērķis ir augšanas hormona receptors" piešķir zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(AUTENTISKS IR TIKAI TEKSTS ANĢĻU VALODĀ)

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

27.6.2016

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr.141/2000 zālēm "2'-O-(2-metoksietil)fosfortioāta antisensa oligonukleotīds, kura mērķis ir augšanas hormona receptors" piešķir zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(AUTENTISKS IR TIKAI TEKSTS ANĢĻU VALODĀ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai¹ un jo īpaši tās 5. panta 8. punkta 1. teikumu,

ņemot vērā pieteikumu, ko 2016. gada 29. janvāris iesniedzis iniciators Coté Orphan Consulting UK Limited saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141 /2000 5. panta 1. punktu,

ņemot vērā labvēlīgo Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko 2016. gada 19. maijs izstrādājusi Komiteja zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai un ko Komisija saņēmusi 2016. gada 30. maijs,

tā kā:

- (1) Pieteikums, ko attiecībā uz zālēm "2'-O-(2-metoksietil)fosfortioāta antisensa oligonukleotīds, kura mērķis ir augšanas hormona receptors" ir iesniedzis iniciators Coté Orphan Consulting UK Limited, un tas ir apstiprināts 2016. gada 22. februāris saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 141/2000 5. panta 4. punktu;
- (2) Zāles "2'-O-(2-metoksietil)fosfortioāta antisensa oligonukleotīds, kura mērķis ir augšanas hormona receptors" atbilst augstāk minētās regulas 3. panta 1. punktā noteiktajiem statusa piešķiršanas kritērijiem;
- (3) Tādēļ pieteikums jāakceptē,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. Pants

Ar šo zālēm "2'-O-(2-metoksietil)fosfortioāta antisensa oligonukleotīds, kura mērķis ir augšanas hormona receptors" piešķir zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusu ar norādi: Akromegālijas ārstēšana. To iekļauj Kopienas Zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai reģistrā ar numuru EU/3/16/1671.

¹ OVL 18, 22.1.2000, 1. lpp.

2. pants

Eiropas Zāļu aģentūra nosūta visām ieinteresētajām pusēm šajā lēmumā minēto atzinumu, ko izstrādājusi Komiteja zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai.

3. Pants

Šis lēmums ir adresēts Coté Orphan Consulting UK Limited, c/o Elemental CoSec, 27 Old Gloucester Street, London WC1N 3AX, United Kingdom.

Briselē, 27.6.2016

Komisijas vārdā -

Xavier PRATS MONNÉ
ģenerāldirektors