



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel, 27.6.2016
C(2016)4118 (final)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

tehty 27.6.2016,

**lääkkeen "Diklofenamidi" määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi Euroopan parlamentin
ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(AINOASTAAN HOLLANNINKIELINEN TEKSTI ON TODISTUSVOIMAINEN)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

tehty 27.6.2016,

lääkkeen "Diklofenamidi" määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(AINOASTAAN HOLLANNINKIELINEN TEKSTI ON TODISTUSVOIMAINEN)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000¹ ja erityisesti sen 5 artiklan 8 kohdan ensimmäisen virkkeen,

ottaa huomioon yrityksen Sun Pharmaceutical Industries Europe BV asetuksen (EY) N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti 28 päivänä tammikuuta 2016 tekemän hakemuksen,

ottaa huomioon harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean 19 päivänä toukokuuta 2016 valmisteleman Euroopan lääkeviraston puoltavan lausunnon, jonka komissio on vastaanottanut 30 päivänä toukokuuta 2016,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Sun Pharmaceutical Industries Europe BV on tehnyt lääketta "Diklofenamidi" koskevan hakemuksen, joka on tarkastettu 21 päivänä maaliskuuta 2016 asetuksen (EY) N:o 141/2000 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (2) Lääke "Diklofenamidi" täyttää asetuksen (EY) N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdassa säädetyt harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevat vaatimukset.
- (3) Sen vuoksi olisi hyväksyttävä hakemus

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Määritellään lääke "Diklofenamidi" harvinaislääkkeeksi, kun sitä käytetään seuraavaan käyttöaiheeseen: Jaksoittaisen halvauksen hoito. Merkitään tämä lääke yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin numerolla EU/3/16/1677.

2 artikla

Euroopan lääkevirasto toimittaa kaikille niille, joita asia koskee, harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon, johon tässä päätöksessä viitataan.

¹ EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Sun Pharmaceutical Industries Europe BV,
Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland.

Tehty Brysselissä 27.6.2016

Komission puolesta

Xavier PRATS MONNÉ

Pääjohtaja