



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 16.10.2017
C(2017)7062 (final)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 16.10.2017

om klassificering av läkemedlet "Rekombinant monoklonal antikropp mot sialinsyrabindande Ig-liknande lektin 8" som säräkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000

(Text av betydelse för EES)

(ENDAST DEN ENGELSKA TEXTEN ÄR GILTIG)

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 16.10.2017

om klassificering av läkemedlet "Rekombinant monoklonal antikropp mot sialinsyrabindande Ig-liknande lektin 8" som sär läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000

(Text av betydelse för EES)

(ENDAST DEN ENGELSKA TEXTEN ÄR GILTIG)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sär läkemedel¹, särskilt artikel 5.8 första meningen i denna, och

med beaktande av ansökan från Envestia Limited den 20 maj 2017 i enlighet med artikel 5.1 i förordning (EG) nr 141/2000,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens positiva yttrande som lades fram den 7 september 2017 av kommittén för sär läkemedel och som mottogs av kommissionen den 19 september 2017,

av följande skäl:

- (1) Den ansökan som lämnades av sponsorn Envestia Limited beträffande läkemedlet "Rekombinant monoklonal antikropp mot sialinsyrabindande Ig-liknande lektin 8" har den 12 juni 2017 konstaterats vara giltig i enlighet med artikel 5.4 i förordning (EG) nr 141/2000.
- (2) Läkemedlet "Rekombinant monoklonal antikropp mot sialinsyrabindande Ig-liknande lektin 8" uppfyller klassificeringskriterierna i artikel 3.1 i den förordningen.
- (3) Ansökan bör därför bifallas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Läkemedlet "Rekombinant monoklonal antikropp mot sialinsyrabindande Ig-liknande lektin 8" skall klassificeras som sär läkemedel för följande indikation: Behandling av mastocytos. Detta sär läkemedel skall införas i gemenskapens register över sär läkemedel under nummer EU/3/17/1929.

¹ EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

Artikel 2

Europeiska läkemedelsmyndigheten skall ge alla berörda parter tillgång till det yttrande av kommittén för sÄrläkemedel som avses i detta beslut.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Envestia Limited, The Sanderum Centre, 30A Upper High Street, Thame, Oxfordshire OX9 3EX, United Kingdom.

Utfärdat i Bryssel den 16.10.2017

På kommissionens vägnar

Xavier PRATS MONNÉ

Generaldirektör