



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 15-II-2007

K(2007)540

NENÍ URČENO KE ZVEŘEJNĚNÍ

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 15-II-2007

o stanovení léčivého přípravku "Autologní dendritické buňky s lyzátem autologních mozkových nádorových buněk" jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000

(POUZE NIZOZEMSKÉ ZNĚNÍ JE ZÁVAZNÉ)

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 15-II-2007

o stanovení léčivého přípravku "Autologní dendritické buňky s lyzátem autologních mozkových nádorových buněk" jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,
s ohledem na nařízení (ES) č. 141/2000 Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění,¹ a zejména na jeho čl. 5 odst. 8 první větu,

s ohledem na žádost předloženou dne 27. září 2006 sponzorem Dorian Regulatory Affairs BV podle čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 141/2000,

s ohledem na příznivé stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané dne 10. leden 2007 Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které Komise obdržela dne 24. leden 2007,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) sponzor Dorian Regulatory Affairs BV předložil žádost týkající se léčivého přípravku "Autologní dendritické buňky s lyzátem autologních mozkových nádorových buněk" a platnost této žádosti byla ověřena dne 10. listopad 2006 podle čl. 5 odst. 4 nařízení (ES) č. 141/2000.
- (2) léčivý přípravek "Autologní dendritické buňky s lyzátem autologních mozkových nádorových buněk" splňuje kritéria vymezená v čl. 3 odst. 1 uvedeného nařízení.
- (3) Je proto vhodné žádosti vyhovět,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Léčivý přípravek "Autologní dendritické buňky s lyzátem autologních mozkových nádorových buněk" se stanovuje jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění: Léčba gliomů. Tento léčivý přípravek se zapíše do registru Společenství léčivých přípravků pro vzácná onemocnění pod číslem EU/3/07/431.

¹ Úř. věst. č. L 18, 22.1.2000, s. 1.

Článek 2

Evropská agentura pro léčivé přípravky uchovává pro potřeby všech zúčastněných stran stanovisko Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, na které se odvolává toto rozhodnutí.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno sponzorovi Dorian Regulatory Affairs BV, Soestdijkerstraatweg 7, 1213 VP Hilversum, The Netherlands.

V Bruselu dne 15-II-2007

Za Komisi
Heinz ZOUREK
Generální ředitel