

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER

Brüssel, den 15-II-2007
K(2007)540

OFFENTLIGGØRES IKKE

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 15-II-2007

om udpegelse af lægemidlet "Autologe dendritiske celler pulset med autologt lysat af hjernetumorceller" som lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000

(KUN DEN NEDERLANDSKE UDGAVE ER AUTENTISK)

DA

DA

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 15-II-2007

om udpegelse af lægemidlet "Autologe dendritiske celler pulset med autologt lysat af hjernetumorceller" som lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,
under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme¹, særlig artikel 5, stk. 8, første punktum,

under henvisning til ansøgning indgivet af Dorian Regulatory Affairs BV den 27. september 2006 i henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000, og

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur om, at ansøgningen bør imødekommes, der er afgivet af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme den 10. januar 2007 og modtaget af Kommissionen den 24. januar 2007,-og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Gyldigheden af ansøgningen indgivet af Dorian Regulatory Affairs BV vedrørende lægemidlet "Autologe dendritiske celler pulset med autologt lysat af hjernetumorceller" er den 10. november 2006 blevet kontrolleret i henhold til artikel 5, stk. 4, i forordning (EF) nr. 141/2000.
- (2) Lægemidlet "Autologe dendritiske celler pulset med autologt lysat af hjernetumorceller" opfylder betingelserne for udpegelse i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000.
- (3) Ansøgningen bør derfor imødekommes -

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Lægemidlet "Autologe dendritiske celler pulset med autologt lysat af hjernetumorceller" udpeges som lægemiddel til sjældne sygdomme for indikationen: Behandling af gliom. Lægemidlet optages i fællesskabsregisteret for lægemidler til sjældne sygdomme under nummer EU/3/07/431.

¹ EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

Artikel 2

Det Europæiske Lægemiddelagentur stiller den udtalelse fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme, hvortil der henvises i denne beslutning, til rådighed for interesserede parter.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Dorian Regulatory Affairs BV, Soestdijkerstraatweg 7, 1213 VP Hilversum, The Netherlands.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15-II-2007

På Kommissionens vegne

Heinz ZOUREK

Generaldirektør