

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 15-II-2007

K(2007)540

NICHT ZUR
VERÖFFENTLICHUNG

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 15-II-2007

über die Ausweisung des Arzneimittels "Autologe endrit mit autologem umorelllysat" als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates

(NUR DER NIEDERLÄNDISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DE

DE

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 15-II-2007

über die Ausweisung des Arzneimittels "Autologe endrit mit autologem umorelllysat" als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,
gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden¹, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 8 erster Satz,

gestützt auf den Antrag des Investors Dorian Regulatory Affairs BV vom 27. September 2006 nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000,

gestützt auf das vom Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden am 10. Januar 2007 angenommene befürwortende Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, das am 24. Januar 2007 bei der Kommission eingegangen ist,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Gültigkeit des durch den Investor Dorian Regulatory Affairs BV vorgelegten Antrag für das Arzneimittel "Autologe endrit mit autologem umorelllysat" wurde am 10. November 2006 im Einklang mit Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 geprüft.
- (2) Das Arzneimittel "Autologe endrit mit autologem umorelllysat" erfüllt die Kriterien für die Ausweisung gemäß Artikel 3 Absatz 1 der oben genannten Verordnung.
- (3) Daher sollte dem Antrag stattgegeben werden-

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Das Arzneimittel "Autologe endrit mit autologem umorelllysat" wird für das Anwendungsgebiet: Behandlung von Gliomen als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen. Dieses Arzneimittel wird unter der Nummer EU/3/07/431 in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.

¹ ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

Artikel 2

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hält allen Beteiligten die Stellungnahme des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden, auf die in dieser Entscheidung verwiesen wird, zur Verfügung.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an den Investor Dorian Regulatory Affairs BV, Soestdijkerstraatweg 7, 1213 VP Hilversum, The Netherlands gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 15-II-2007

Für die Kommission

Heinz ZOUREK

Generaldirektor