Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 15-II-2007
E(2007)540

ΜΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΙΜΟ

**ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 15-II-2007**

**για το χαρακτηρισμό του φαρμάκου "Αυτόλογα δενδριτικά κύτταρα παλμικά επιφορτισμένα με κυτταρόλυμα αυτόλογου όγκου" ως ορφανού φαρμάκου, δυνάμει του κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευροπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΟΛΛΑΝΔΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΩΤΙΚΟ)

**ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 15-ΙΙ-2007**

**για το χαρακτηρισμό του φαρμάκου "Αυτόλογα δενδριτικά κύτταρα παλμικά επιφορτισμένα με κυτταρόλυμα αυτόλογου όγκου" ως ορφανού φαρμάκου, δυνάμει του κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευροπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:
τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευροπαϊκής Κοινότητας,
τον κανονισμό ΕΚ αριθ. 141/2000 του Εθροπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα[1], και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 8, πρώτη πρόταση,

την αίτηση που υποβλήθηκε στις 27 ης Σεπτεμβρίου 2006 από τον Dorian Regulatory Affairs BV δυνάμει του άρθρου 5, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000,

την ευνοϊκή γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε στις 10 η Ιανουαρίου 2007 από την επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα και παραλήφθηκε από την Επιτροπή στις 24 η Ιανουαρίου 2007,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η εγκυρότητα της αίτησης που υποβλήθηκε στις 10 η Νοεμβρίου 2006 από τον Dorian Regulatory Affairs BV για το φάρμακο "Αυτόλογα δενδριτικά κύτταρα παλμικά επιφορτισμένα με κυτταρόλυμα αυτόλογου όγκου", ελέγχθηκε βάσει του άρθρου 5 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.

(2) Το φάρμακο "Αυτόλογα δενδριτικά κύτταρα παλμικά επιφορτισμένα με κυτταρόλυμα αυτόλογου όγκου" ανταποκρίνεται στα κριτήρια χαρακτηρισμού του άρθρου 3 παράγραφος 1 του προαναφερόμενου κανονισμού.

(3) Κατά συνέπεια, πρέπει να γίνει δεκτή η αίτηση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Το φάρμακο "Αυτόλογα δενδριτικά κύτταρα παλμικά επιφορτισμένα με κυτταρόλυμα αυτόλογου όγκου" χαρακτηρίζεται ως ορφανό φάρμακο για την ένδειξη: Θεραπεία του γλοιώματος. Το φάρμακο ουτό καταχωρίζεται μητρώο των ορφανών φαρμάκων με τον αριθμό EU/3/07/431.

[1] ΕΕ L 18/1, 22.1.2000.

*Άρθρο 2*

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θέτει στη διάθεση όλων των ενδιαφερόμενων μένών τη γνώμη τησ επιτροπήσ για τα ορφανά φάρμακα, στην οποία αναφέρεται στην παρούσα απόφαση.

*Άρθρο 3*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στον υποστηρικτή Dorian Regulatory Affairs BV, Soestdijkerstraatweg 7, 1213 VP Hilversum, The Netherlands.

Βρυξέλλες, 15-II-2007

*Για την Επιτροπή*
*Heinz ZOUREK*
*Γενικός Διευθυντής*