

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 15-II-2007

C(2007)540

NO DESTINADO A
PUBLICACIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 15-II-2007

relativa a la declaración del medicamento "Células dendríticas autólogas cargadas de lisado autólogo de células de tumor" como medicamento huérfano con arreglo al Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo

(EL TEXTO EN LENGUA NEERLANDESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

ES

ES

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 15-II-2007

relativa a la declaración del medicamento "Células dendríticas autólogas cargadas de lisado autólogo de células de tumor" como medicamento huérfano con arreglo al Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,
Visto el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos¹, y, en particular, la primera frase del apartado 8 de su artículo 5,

Vista la solicitud presentada el 27 de septiembre de 2006 por Dorian Regulatory Affairs BV de conformidad con el apartado 1 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 141/2000.

Visto el dictamen positivo de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado el 10 de enero de 2007 por el Comité de medicamentos huérfanos y recibido por la Comisión el 24 de enero de 2007

Considerando lo siguiente:

- (1) La solicitud presentada por Dorian Regulatory Affairs BV relativa al medicamento "Células dendríticas autólogas cargadas de lisado autólogo de células de tumor" fue validada el 10 de noviembre de 2006 de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 141/2000.
- (2) El medicamento "Células dendríticas autólogas cargadas de lisado autólogo de células de tumor" cumple los criterios de declaración establecidos en el apartado 1 del artículo 3 del citado Reglamento.
- (3) Procede pues dar curso a la solicitud.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El medicamento "Células dendríticas autólogas cargadas de lisado autólogo de células de tumor" queda declarado como medicamento huérfano para la siguiente indicación: Tratamiento del glioma. Dicho medicamento está inscrito en el registro comunitario de medicamentos huérfanos con el número EU/3/07/431.

¹ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

Artículo 2

La Agencia Europea de Medicamentos pondrá a disposición de todas las partes interesadas el dictamen del Comité de medicamentos huérfanos a que hace referencia la presente Decisión.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Dorian Regulatory Affairs BV, Soestdijkerstraatweg 7, 1213 VP Hilversum, The Netherlands.

Hecho en Bruselas, el 15-II-2007

Por la Comisión
Heinz ZOUREK
Director General