

ET



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel, kuupäev 15-II-2007
K(2007)540

EI KUULU AVALDAMISELE

KOMISJONI OTSUS

15-II-2007,

mis käsitleb ravimi "Autoloogse ajukasvaja rakulüsaadiga laetud autoloogsed dendriitrakud" nimetamist harva kasutatavaks ravimiks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EMÜ) nr 141/2000 alusel

(AINULT HOLLANDI TEKST ON AUTENTNE)

ET

ET

KOMISJONI OTSUS

15-II-2007,

mis käsitleb ravimi "Autoloogse ajukasvaja rakulüsaadiga laetud autoloogsed dendriitrakud" nimetamist harva kasutatavaks ravimiks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EMÜ) nr 141/2000 alusel

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,
võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrust (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta,¹ ja eelkõige selle artikli 5 lõike 8 esimest lauset,

võttes arvesse sponsori 27. september. 2006 Dorian Regulatory Affairs BV määruse (EÜ) 141/2000 artikli 5 lõike 1 alusel esitatud taotlust,

võttes arvesse Euroopa Raviameti pooldavat arvamust, mille harva kasutatavate ravimite komitee sõnastas 10. jaanuar. 2007 ja komisjon sai kätte 24. jaanuar. 2007

ning arvestades järgmist:

- (1) Sponsor Dorian Regulatory Affairs BV esitas taotluse ravimi "Autoloogse ajukasvaja rakulüsaadiga laetud autoloogsed dendriitrakud" kohta ja see kinnitati 10. november. 2006 määruse (EÜ) 141/2000 artikli 5 lõike 4 alusel.
- (2) Ravim "Autoloogse ajukasvaja rakulüsaadiga laetud autoloogsed dendriitrakud" vastab eespool nimetatud määruse artikli 3 lõikes 1 sätestatud nimetamise kriteeriumidele.
- (3) Seetõttu tuleks taotlus rahuldada.

TEGI KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Käesolevaga nimetatakse ravim "Autoloogse ajukasvaja rakulüsaadiga laetud autoloogsed dendriitrakud" harva kasutatavaks ravimiks järgmisel harva kasutamise põhjusel: Glioomi ravi. See kantakse ühenduse harva kasutatavate ravimite registrisse numbri EU/3/07/431 all.

Artikkel 2

Euroopa Raviamet esitab kõigile huvitatud isikutele käesolevas otsuses osutatud harva kasutatavate ravimite komitee arvamuse.

¹ EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud sponsorile Dorian Regulatory Affairs BV,
Soestdijkerstraatweg 7, 1213 VP Hilversum, The Netherlands.

Brüssel, 15-II-2007

Komisjoni nimel
Peadirektor
Heinz ZOUREK