



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel, 15-II-2007  
K(2007)540

EI JULKAISTAVAKSI

**KOMISSION PÄÄTÖS**

**tehty 15-II-2007,**

**lääkkeen "Autologisella aivokasvainsolulysaatilla ladatut autologiset  
dendriittisolut" määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi Euroopan parlamentin ja  
neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti**

(AINOASTAAN HOLLANNINKIELINEN TEKSTI ON TODISTUSVOIMAINEN)

## KOMISSION PÄÄTÖS

tehty 15-II-2007,

**lääkkeen "Autologisella aivokasvainsolulysaatilla ladatut autologiset dendriittisolut" määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,  
ottaa huomioon harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000<sup>1</sup> ja erityisesti sen 5 artiklan 8 kohdan ensimmäisen virkkeen,

ottaa huomioon yrityksen Dorian Regulatory Affairs BV asetuksen (EY) N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti 27 päivänä syyskuuta 2006 tekemän hakemuksen,

ottaa huomioon harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean 10 päivänä tammikuuta 2007 valmisteleman Euroopan lääkeviraston puoltavan lausunnon, jonka komissio on vastaanottanut 24 päivänä tammikuuta 2007,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Dorian Regulatory Affairs BV on tehnyt lääketta "Autologisella aivokasvainsolulysaatilla ladatut autologiset dendriittisolut" koskevan hakemuksen, joka on tarkastettu 10 päivänä marraskuuta 2006 asetuksen (EY) N:o 141/2000 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (2) Lääke "Autologisella aivokasvainsolulysaatilla ladatut autologiset dendriittisolut" täyttää asetuksen (EY) N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdassa säädetyt harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevat vaatimukset.
- (3) Sen vuoksi olisi hyväksyttävä hakemus

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

### *1 artikla*

Määritellään lääke "Autologisella aivokasvainsolulysaatilla ladatut autologiset dendriittisolut" harvinaislääkkeeksi, kun sitä käytetään seuraavaan käyttöaiheeseen: Gliooman hoito. Merkitään tämä lääke yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin numerolla EU/3/07/431.

---

<sup>1</sup> EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

## *2 artikla*

Euroopan lääkevirasto toimittaa kaikille niille, joita asia koskee, harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon, johon tässä päätöksessä viitataan.

## *3 artikla*

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Dorian Regulatory Affairs BV, Soestdijkerstraatweg 7, 1213 VP Hilversum, The Netherlands.

Tehty Brysselissä 15-II-2007

*Komission puolesta*

*Heinz ZOUREK*

*Pääjohtaja*