

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 15-II-2007
C(2007)540

À NE PAS PUBLIER

DECISION DE LA COMMISSION

du 15-II-2007

relative à la désignation du médicament "Cellules dendritiques autologues chargées en lysat cellulaire tumoral autologue" comme médicament orphelin au titre du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil

(LE TEXTE EN LANGUE NÉERLANDAISE EST LE SEUL FAISANT FOI)

FR

FR

DECISION DE LA COMMISSION

du 15-II-2007

relative à la désignation du médicament "Cellules dendritiques autologues chargées en lysat cellulaire tumoral autologue" comme médicament orphelin au titre du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins¹, et notamment son article 5, paragraphe 8, première phrase,

vu la demande présentée le 27 septembre 2006 par Dorian Regulatory Affairs BV en vertu de l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n°141/2000,

vu l'avis favorable de l'Agence européenne des médicaments, formulé le 10 janvier 2007 par le comité des médicaments orphelins et reçu par la Commission le 24 janvier 2007,

considérant ce qui suit:

- (1) La demande présentée par Dorian Regulatory Affairs BV concernant le médicament "Cellules dendritiques autologues chargées en lysat cellulaire tumoral autologue" a été validée le 10 novembre 2006 au titre de l'article 5, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 141/2000.
- (2) Le médicament "Cellules dendritiques autologues chargées en lysat cellulaire tumoral autologue" répond aux critères de désignation visés à l'article 3 paragraphe 1 du règlement susmentionné.
- (3) Il y a lieu dès lors d'accepter la demande

A ARRETE LA PRESENTE DECISION:

Article premier

Le médicament "Cellules dendritiques autologues chargées en lysat cellulaire tumoral autologue" est désigné comme médicament orphelin pour l'indication: Traitement des gliomes. Ce médicament est inscrit au registre communautaire des médicaments orphelins sous le numéro EU/3/07/431.

Article 2

L'Agence européenne des médicaments tient à la disposition de toute partie intéressée l'avis du comité des médicaments orphelins auquel se réfère la présente décision.

¹ JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

Article 3

Dorian Regulatory Affairs BV, Soestdijkerstraatweg 7, 1213 VP Hilversum, The Netherlands est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 15-II-2007

Par la Commission
Heinz ZOUREK
Directeur général