



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 15-II-2007

C(2007)540

NON DESTINATO ALLA
PUBBLICAZIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 15-II-2007

relativa all'assegnazione della qualifica di medicinale orfano al medicinale "Cellule dendritiche autologhe pulsate con lisato di cellule tumorali autologhe", in forza del regolamento (CE)n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio

(IL TESTO IN LINGUA OLANDESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 15-II-2007

relativa all'assegnazione della qualifica di medicinale orfano al medicinale "Cellule dendritiche autologhe pulsate con lisato di cellule tumorali autologhe", in forza del regolamento (CE)n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITA EUROPEE

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,
visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i medicinali orfani, del 16 dicembre 1999¹, in particolare l'articolo 5, paragrafo 8, prima frase,

vista la domanda presentata il 27 settembre 2006 dal Dorian Regulatory Affairs BV a norma dell'articolo 5, paragrafo 1 del regolamento (CE)n.141/2000,

visto il parere favorevole dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, formulato il 10 gennaio 2007 dal comitato per i medicinali orfani e ricevuto dalla Commissione il 24 gennaio 2007,

considerando quanto segue:

- (1) La domanda presentata dal Dorian Regulatory Affairs BV in merito al medicinale "Cellule dendritiche autologhe pulsate con lisato di cellule tumorali autologhe", è stata convalidata il 10 novembre 2006, conformemente all'articolo 5, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 141/2000.
- (2) Il medicinale "Cellule dendritiche autologhe pulsate con lisato di cellule tumorali autologhe" corrisponde ai criteri di assegnazione della qualifica stabiliti dall'articolo 3, paragrafo 1 del suddetto regolamento.
- (3) La domanda pertanto deve essere accettata.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La qualifica di medicinale orfano è assegnata al medicinale "Cellule dendritiche autologhe pulsate con lisato di cellule tumorali autologhe" per la seguente indicazione: Trattamento delglioma. Tale medicinale è iscritto nel registro comunitario dei medicinali orfani sotto il numero EU/3/07/431.

¹ GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

Articolo 2

L'agenzia europea per i medicinali tiene a disposizione delle parti interessate il parere del comitato per i medicinali orfani cui si riferisce la presente decisione.

Articolo 3

Dorian Regulatory Affairs BV, Soestdijkerstraatweg 7, 1213 VP Hilversum, The Netherlands è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, 15-II-2007

Per la Commissione

Heinz ZOUREK

Direttore generale