

LT



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 15-II-2007
C(2007)540

NESKELBTINAS

KOMISIJOS SPRENDIMAS

15-II-2007

dėl vaisto "Autologinės dendritinės ląstelės su smegenų auglio autologinių ląstelių lizatu" priskyrimo prie retųjų vaistų remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 141/2000

(TIK TEKSTAS OLANDŲ KALBA YRA AUTENTIŠKAS)

LT

LT

KOMISIJOS SPRENDIMAS

15-II-2007

dėl vaisto "Autologinės dendritinės ląstelės su smegenų auglio autologinių ląstelių lizatu" priskyrimo prie retųjų vaistų remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 141/2000

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,
atsižvelgdama į 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų¹, ypač į jo 5 straipsnio 8 dalies pirmąjį sakinį,

atsižvelgiant į 2006 m. rugsėjis 27 d. Dorian Regulatory Affairs BV prašymą, pateiktą remiantis Reglamento Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalimi,

atsižvelgdama į teigiamą Europos vaistų agentūros nuomonę, 2007 m. sausis 10 d. pateiktą Retųjų vaistų komiteto, kurią Komisija gavo 2007 m. sausis 24 d.,

kadangi:

- (1) Dorian Regulatory Affairs BV prašymo, pateikto dėl vaisto "Autologinės dendritinės ląstelės su smegenų auglio autologinių ląstelių lizatu", pagrindumas buvo patikrintas 2006 m. lapkritis 10 d. pagal Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 4 dalį;
- (2) vaistas "Autologinės dendritinės ląstelės su smegenų auglio autologinių ląstelių lizatu" atitinka priskyrimo kriterijus pagal minėtojo reglamento 3 straipsnio 1 dalį;
- (3) Todėl reikėtų patenkinti prašymą,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Vaistas "Autologinės dendritinės ląstelės su smegenų auglio autologinių ląstelių lizatu" priskiriamas prie retųjų vaistų kategorijos dėl vaistui būdingos indikacijos: Gliomos gydymas. Šis vaistas įregistruojamas Bendrijos retųjų vaistų registre numeriu EU/3/07/431.

2 straipsnis

Europos vaistų agentūra visoms suinteresuotoms šalims pateikia Retųjų vaistų komiteto nuomonę, į kurią daroma nuoroda šiame sprendime.

¹ OJ L 18, 2000 1 22, p. 1.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Dorian Regulatory Affairs BV, Soestdijkerstraatweg 7, 1213 VP Hilversum, The Netherlands.

Priimta Briuselyje, 15-II-2007

Komisijos vardu

Heinz ZOUREK

Generalinis Direktorius