



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 15-II-2007

C(2007)540

NIET VOOR PUBLICATIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 15-II-2007

**inzake de aanwijzing van het geneesmiddel "Autologe dendritische cellen
gepuleerd met autoloog tumorcellysaat" als weesgeneesmiddel uit hoofde van
Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad**

(SLECHTS DE TEKST IN DE NEDERLANDSE TAAL IS AUTHENTIEK)

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 15-II-2007

inzake de aanwijzing van het geneesmiddel "Autologe dendritische cellen gepulseerd met autoloog tumorcellysaat" als weesgeneesmiddel uit hoofde van Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,
Gelet op Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen¹, en met name op artikel 5, lid 8, eerste zin,

Gezien de op 27 september 2006 door Dorian Regulatory Affairs BV overeenkomstig artikel 5, lid 1 van Verordening (EG) nr. 141/2000 ingediende aanvraag,

Gezien het gunstig advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat op 10 januari 2007 door het Comité voor weesgeneesmiddelen is opgesteld en op 24 januari 2007 door de Commissie is ontvangen,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De door Dorian Regulatory Affairs BV ingediende aanvraag voor het geneesmiddel "Autologe dendritische cellen gepulseerd met autoloog tumorcellysaat" is overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Verordening (EG) nr. 141/2000 op 10 november 2006 geldig verklaard
- (2) Het geneesmiddel "Autologe dendritische cellen gepulseerd met autoloog tumorcellysaat" voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 141/2000 bedoelde aanwijzingscriteria.
- (3) Derhalve dient de aanvraag te worden aanvaard,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Het geneesmiddel "Autologe dendritische cellen gepulseerd met autoloog tumorcellysaat" wordt aangewezen als weesgeneesmiddel voor de indicatie: Behandeling van glioma. Het wordt onder nummer EU/3/07/431 in het Communautair register van weesgeneesmiddelen opgenomen.

¹ PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

Artikel 2

Het Europees Geneesmiddelenbureau houdt het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen waarop deze beschikking betrekking heeft, ter beschikking van alle belanghebbenden.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot Dorian Regulatory Affairs BV, Soestdijkerstraatweg 7, 1213 VP Hilversum, The Netherlands.

Gedaan te Brussel, 15-II-2007

Voor de Commissie

Heinz ZOUREK

Directeur-Generaal