



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 15-II-2007

K(2007)540

NIEPRZEZNACZONE DO
PUBLIKACJI

DECYZJA KOMISJI

z dnia 15-II-2007

w sprawie oznaczenia produktu leczniczego "Autologiczne komórki dendrytowe obciążone lizatem autologicznych komórek guza mózgu" jako sierociego produktu leczniczego na mocy rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady

(JEDYNIIE TEKST W JĘZYKU HOLENDERSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA KOMISJI

z dnia 15-II-2007

w sprawie oznaczenia produktu leczniczego "Autologiczne komórki dendrytowe obciążone lizatem autologicznych komórek guza mózgu" jako sierociego produktu leczniczego na mocy rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych,¹ a w szczególności jego art. 5 ust. 8, zdanie pierwsze,

uwzględniając wniosek złożony w dniu 27 wrzesień 2006 przez Dorian Regulatory Affairs BV na mocy art. 5, ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000,

uwzględniając pozytywną opinię Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych wyrażoną w dniu 10 styczeń 2007 przez Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych oraz otrzymaną przez Komisję w dniu 24 styczeń 2007,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wniosek złożony przez Dorian Regulatory Affairs BV dotyczący produktu leczniczego "Autologiczne komórki dendrytowe obciążone lizatem autologicznych komórek guza mózgu" został zatwierdzony dnia 10 listopad 2006 na mocy art. 5 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 141/2000.
- (2) produkt leczniczy "Autologiczne komórki dendrytowe obciążone lizatem autologicznych komórek guza mózgu" spełnia kryteria oznaczania określone w art. 3 ust. 1 wyżej wymienionego rozporządzenia.
- (3) Dlatego wniosek powinien zostać przyjęty,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Produkt leczniczy "Autologiczne komórki dendrytowe obciążone lizatem autologicznych komórek guza mózgu" zostaje niniejszym oznaczony jako sierocy produkt leczniczy dla wskazania Leczenie glejaka. Zostaje on wpisany do wspólnotowego rejestru sierocych produktów leczniczych pod numerem EU/3/07/431.

¹ Dz.U. L 18 z 22.1.2000, str.1.

Artykuł 2

Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych przekazuje wszystkim zainteresowanym stronom opinię Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych, do której odnosi się niniejsza decyzja.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Dorian Regulatory Affairs BV, Soestdijkerstraatweg 7, 1213 VP Hilversum, The Netherlands.

Sporządzono w Brukseli, 15-II-2007

W imieniu Komisji
Heinz ZOUREK
Dyrektor Generalny