



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 15-II-2007

C(2007)540

NÃO SE DESTINA A
PUBLICAÇÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 15-II-2007

relativa à atribuição da designação de medicamento órfão ao medicamento "Células dendríticas autólogas carregadas com lisado de células tumorais autólogas" ao abrigo do Regulamento (CE) n° 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho

(APENAS FAZ FÉ O TEXTO EM LÍNGUA NEERLANDESA)

DECISÃO DA COMISSÃO

de 15-II-2007

relativa à atribuição da designação de medicamento órfão ao medicamento "Células dendríticas autólogas carregadas com lisado de células tumorais autólogas" ao abrigo do Regulamento (CE) n° 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,
Tendo em conta o Regulamento (CE) n° 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos¹ e, nomeadamente, o n° 8, primeira frase, do seu artigo 5°,

Tendo em conta o pedido apresentado em 27 de Setembro de 2006 por Dorian Regulatory Affairs BV nos termos do n° 1 do artigo 5 do Regulamento (CE) n° 141/2000

Tendo em conta o parecer favorável da Agência Europeia dos Medicamentos, formulado em 10 de Janeiro de 2007 pelo Comité dos Medicamentos Órfãos e recebido pela Comissão em 24 de Janeiro de 2007.

Considerando o seguinte:

- (1) O pedido relativo ao medicamento “Células dendríticas autólogas carregadas com lisado de células tumorais autólogas”, apresentado pelo Dorian Regulatory Affairs BV, foi admitido em 10 de Novembro de 2006 nos termos do disposto no n° 4 do artigo 5° do Regulamento (CE) n° 141/2000.
- (2) O medicamento “Células dendríticas autólogas carregadas com lisado de células tumorais autólogas” satisfaz os critérios de designação previstos no n° 1 do artigo 3° do referido regulamento.
- (3) É conveniente, portanto, aceitar o pedido,

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1°

O medicamento “Células dendríticas autólogas carregadas com lisado de células tumorais autólogas” obtém a designação de medicamento órfão para a indicação seguinte: Tratamento do glioma. O seu número de inscrição no Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos é EU/3/07/431.

¹ JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

Artigo 2º

A Agência Europeia dos Medicamentos facultará a todos os interessados o parecer do Comité dos Medicamentos Órfãos a que faz referência a presente decisão.

Artigo 3º

Dorian Regulatory Affairs BV, Soestdijkerstraatweg 7, 1213 VP Hilversum, The Netherlands é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 15-II-2007

Pela Comissão
Heinz ZOUREK
Director-Geral