

RO



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

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

A NU SE PUBLICA

DECIZIA COMISIEI

din 15-II-2007

privind desemnarea produsului "Celule dendritice de tip autolog încărcate cu lizat celular de tip autolog extras dintr-o tumoră cerebrală" ca produs medicamentos orfan în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA NEERLANDEZĂ ESTE AUTENTIC)

RO

RO

DECIZIA COMISIEI

din 15-II-2007

privind desemnarea produsului "Celule dendritice de tip autolog încărcate cu lizat celular de tip autolog extras dintr-o tumoră cerebrală" ca produs medicamentos orfan în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,
având în vedere Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane¹, în special articolul 5 alineatul (8) prima teză,

având în vedere cererea înaintată de Dorian Regulatory Affairs BV la 27 septembrie 2006 în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000,

având în vedere avizul favorabil al Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 10 ianuarie 2007 de Comitetul pentru produse medicamentoase orfane și primit de către Comisie la 24 ianuarie 2007,

întrucât:

- (1) Cererea înaintată de Dorian Regulatory Affairs BV cu privire la produsul medicamentos "Celule dendritice de tip autolog încărcate cu lizat celular de tip autolog extras dintr-o tumoră cerebrală" a fost validată la 10 noiembrie 2006 în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000.
- (2) "Celule dendritice de tip autolog încărcate cu lizat celular de tip autolog extras dintr-o tumoră cerebrală" întrunește criteriile de desemnare menționate la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000.
- (3) Prin urmare, cererea ar trebui aprobată,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Produsul medicamentos "Celule dendritice de tip autolog încărcate cu lizat celular de tip autolog extras dintr-o tumoră cerebrală" este desemnat ca produs medicamentos orfan pentru indicația: Tratamentul gliomului. Acesta se înregistrează în registrul comunitar al medicamentelor cu nr. EU/3/07/431.

¹ JO L 18, 22.1.2000, p.1.

Articolul 2

Agenția Europeană pentru Medicamente va pune la dispoziția tuturor părților interesate avizul Comitetului pentru produse medicamentoase orfane menționat în prezenta decizie.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Dorian Regulatory Affairs BV, Soestdijkerstraatweg 7, 1213 VP Hilversum, The Netherlands.

Adoptată la Bruxelles, 15-II-2007

Pentru Comisie
Heinz ZOUREK
Director General