KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV

V Bruseli 15-II-2007
K(2007)540

NEUVEREJŇOVAŤ

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 15-II-2007

o označovaní lieku "Autológové dendritové bunky naplnené lyzátom autológových buniek tumoru mozgu" ako lieku na ojedinelé ochorenia v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000

(IBA HOLANDSKOM TEXT JE AUTENTICKÝ)

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 15-II-2007

o označovaní lieku "Autológové dendritové bunky naplnené lyzátom autológových buniek tumoru mozgu" ako lieku na ojedinelé ochorenia v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,
so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo dňa 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia[1], a najmä na jeho článok 5 odsek 8 prvá veta,

so zreteľom na požiadavku, ktorú dňa 27. september 2006 predložil sponzor Dorian Regulatory Affairs BV v zmysle článku 5 odsek 1 nariadenia (ES) č. 141/2000,

so zreteľom na súhlasné stanovisko Europskej agentúry pre lieky vyjadrené 10. január 2007 Výborom pre lieky na ojedinelé ochorenia, ktoré Komisia obdržala 24. január 2007,

keďže:

(1) Sponzor Dorian Regulatory Affairs BV predložil žiadosť, ktorá sa týka lieku "Autológové dendritové bunky naplnené lyzátom autológových buniek tumoru mozgu." a ktorá bola schválená 10. november 2006 v zmysle článku 5 odsek 4 nariadenia (ES) č. 141/2000.

(2) Liek "Autológové dendritové bunky naplnené lyzátom autológových buniek tumoru mozgu" spĺňa kritériá na získanie označenia v zmysle článku 3 odsek 1 vyššie uvedeného nariadenia.

(3) Preto je potrebné žiadosti vyhovieť.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok prvý

Liek "Autológové dendritové bunky naplnené lyzátom autológových buniek tumoru mozgu" sa týmto zaraďuje do kategórie liekov indikovaných na liečbu ojedinelých ochorení: Liečba gliómu. Tento liek je zapísaný v Registri liekov spoločenstva na ojedinelé ochorenia pod číslom EU/3/07/431.

Článok 2

Európska agentúra pre lieky poskytne všetkým zainteresovaným stranám stanovisko Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie.

[1] Ú.v. ES L 18, 22.1.2000, s.1.

Článok 3

Toto rozhodnutie je adresované sponzorovi Dorian Regulatory Affairs BV, Soestdijkerstraatweg 7, 1213 VP Hilversum, The Netherlands.

V Bruseli 15-II-2007

Za komisiu
Heinz ZOUREK
Generálny riaditeľ