

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

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

NI ZA OBJAVO

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 15-II-2007

o označevanju zdravila "Avtologne dendritične celice, naložene z lizatom avtoložnih celic možganskega tumorja" kot zdravila sirote v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega Parlamenta in Sveta

(BESEDILO V NIZOZEMSKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

SL

SL

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 15-II-2007

o označevanju zdravila "Avtologne dendritične celice, naložene z lizatom avtolognih celic možganskega tumorja" kot zdravila sirote v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega Parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE -

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,
ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah¹, in zlasti prvega stavka člena 5(8) Uredbe,

ob upoštevanju vloge, ki jo je v skladu s členom 5(1) Uredbe (ES) št. 141/2000 dne 27. september 2006 predložil Dorian Regulatory Affairs BV,

ob upoštevanju pozitivnega mnenja Evropske agencije za vrednotenje zdravil, ki ga je pripravil Odbor za zdravila sirote dne 10. januar 2007 in ga je Komisija prejela dne 24. januar 2007,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Vloga v zvezi z zdravilom "Avtologne dendritične celice, naložene z lizatom avtolognih celic možganskega tumorja", ki jo je predložil Dorian Regulatory Affairs BV, je bila potrjena dne 10. november 2006 v skladu s členom 5(4) Uredbe (ES) št. 141/2000.
- (2) Zdravilo "Avtologne dendritične celice, naložene z lizatom avtolognih celic možganskega tumorja" ustreza merilom označevanja iz člena 3(1) zgoraj navedene uredbe.
- (3) Vlogi je treba zato ugoditi.

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Zdravilo "Avtologne dendritične celice, naložene z lizatom avtolognih celic možganskega tumorja" se označi kot zdravilo sirota za terapevtsko indikacijo: Zdravljenje glioma. To zdravilo se vpiše v register Skupnosti za zdravila sirote pod številko EU/3/07/431.

¹ UL L 18, 22.1.2000, str. 1.

Člen 2

Evropska agencija za zdravila da na voljo vsem zainteresiranim strankam mnenje Odbora za zdravila sirote, navedeno v tej odločbi.

Člen 3

Ta odločba je naslovljena na naročnika Dorian Regulatory Affairs BV, Soestdijkerstraatweg 7, 1213 VP Hilversum, The Netherlands.

V Bruslju, 15-II-2007

Za Komisijo

Heinz ZOUREK

Generalni direktor