



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 27.9.2011  
K(2011)7032 endg.

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 27.9.2011**

**über die Ausweisung des Arzneimittels "2,2'-{2-[(1R)-1-((2,5-Dichlorobenzoyl)amino)acetyl]amino)-3-methylbutyl]-5-oxo-1,3,2-dioxaborolan-4,4-diyl}Acetessigsäure" als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 27.9.2011

**über die Ausweisung des Arzneimittels "2,2'-{2-[(1R)-1-((2,5-Dichlorobenzoyl)amino)acetyl]amino)-3-methylbutyl]-5-oxo-1,3,2-dioxaborolan-4,4-diyl}Acetessigsäure" als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER ENGLISCHE TEXT IST VERBINDLICH)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 8 erster Satz,

gestützt auf den Antrag des Investors Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. vom 23. Mai 2011 nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000,

gestützt auf das vom Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden am 8. Juli 2011 angenommene befürwortende Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, das am 29. Juli 2011 bei der Kommission eingegangen ist,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Gültigkeit des durch den Investor Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. vorgelegten Antrag für das Arzneimittel "2,2'-{2-[(1R)-1-((2,5-Dichlorobenzoyl)amino)acetyl]amino)-3-methylbutyl]-5-oxo-1,3,2-dioxaborolan-4,4-diyl}Acetessigsäure" wurde am 10. Juni 2011 im Einklang mit Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 geprüft.
- (2) Das Arzneimittel "2,2'-{2-[(1R)-1-((2,5-Dichlorobenzoyl)amino)acetyl]amino)-3-methylbutyl]-5-oxo-1,3,2-dioxaborolan-4,4-diyl}Acetessigsäure" erfüllt die Kriterien für die Ausweisung gemäß Artikel 3 Absatz 1 der oben genannten Verordnung.

---

<sup>1</sup> ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

(3) Daher sollte dem Antrag stattgegeben werden-

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Das Arzneimittel "2,2'-{2-[(1R)-1-({[(2,5- Dichlorobenzoyl)amino]acetyl}amino)-3-methylbutyl]-5-oxo-1,3,2-dioxaborolan-4,4-diyl}Acetessigsäure" wird für das Anwendungsgebiet: Behandlung des multiplen Myeloms als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen. Dieses Arzneimittel wird unter der Nummer EU/3/11/899 in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.

*Artikel 2*

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hält allen Beteiligten die Stellungnahme des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden, auf die in diesem Beschluss verwiesen wird, zur Verfügung.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss ist an den Investor Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd., 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 27.9.2011.

*Für die Kommission  
Paola TESTORI COGGI  
Generaldirektor*