



EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli 19.6.2013
K(2013)3960 (konečné rozhodnutie)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 19.6.2013

o označovaní lieku "Chloritan sodný" ako lieku na ojedinelé ochorenia v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKOM ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

VKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 19.6.2013

o označovaní lieku "Chloritan sodný" ako lieku na ojedinelé ochorenia v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKOM ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo dňa 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia¹, a najmä na jeho článok 5 odsek 8 prvá veta,

so zreteľom na požiadavku, ktorú dňa 26. február 2013 predložil sponzor Shore Limited v zmysle článku 5 odsek 1 nariadenia (ES) č. 141/2000,

so zreteľom na súhlasné stanovisko Európskej agentúry pre lieky vyjadrené 15. máj 2013 Výborom pre lieky na ojedinelé ochorenia, ktoré Komisia obdržala 21. máj 2013,

keďže:

- (1) Sponzor Shore Limited predložil žiadosť, ktorá sa týka lieku "Chloritan sodný." a ktorá bola schválená 15. marec 2013 v zmysle článku 5 odsek 4 nariadenia (ES) č. 141/2000.
- (2) Liek "Chloritan sodný" 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 "Chloritan sodný" sa týmto zaraďuje do kategórie liekov indikovaných na liečbu ojedinelých ochorení: Liečba amyotrofickéj laterálnej sklerózy. Tento liek je zapísaný v Registri liekov spoločenstva na ojedinelé ochorenia pod číslom EU/3/13/1139.

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

Rozhodnutie je adresované podniku Shore Limited, 41 Tolmers Road, Cuffley, Herts
EN6 4JG, United Kingdom.

V Bruseli 19.6.2013.

*Za komisiu
Paola TESTORI COGGI
Generálny riaditeľ*