

Bruxelles, den 29.4.2014
K(2014)2969 (endelig udg.)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 29.4.2014

om udpegelse af lægemidlet "Autologe CD34+ hæmatopoietiske stamceller transduceret med lentiviral vektor som koder for humant beta A-T87Q-globin gen" som lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000

(EØS-relevant tekst)

(KUN DEN FRANSKE UDGAVE ER AUTENTISK)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 29.4.2014

om udpegelse af lægemidlet "Autologe CD34+ hæmatopoietiske stamceller transduceret med lentiviral vektor som koder for humant beta A-T87Q-globin gen" som lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000

(EØS-relevant tekst)

(KUN DEN FRANSKE UDGAVE ER AUTENTISK)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR,

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme¹, særlig artikel 5, stk. 8, første punktum,

under henvisning til ansøgning indgivet af bluebird bio France den 25. november 2013 i henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000, og

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur om, at ansøgningen bør imødekommes, der er afgivet af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme den 12. marts 2014 og modtaget af Kommissionen den 31. marts 2014,-og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Gyldigheden af ansøgningen indgivet af bluebird bio France vedrørende lægemidlet "Autologe CD34+ hæmatopoietiske stamceller transduceret med lentiviral vektor som koder for humant beta A-T87Q-globin gen" er den 13. december 2013 blevet kontrolleret i henhold til artikel 5, stk. 4, i forordning (EF) nr. 141/2000.
- (2) Lægemidlet "Autologe CD34+ hæmatopoietiske stamceller transduceret med lentiviral vektor som koder for humant beta A-T87Q-globin gen" opfylder betingelserne for udpegelse i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000.
- (3) Ansøgningen bør derfor imødekommes -

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Lægemidlet "Autologe CD34+ hæmatopoietiske stamceller transduceret med lentiviral vektor som koder for humant beta A-T87Q-globin gen" udpeges som lægemiddel til sjældne sygdomme for indikationen: Behandling af seglcellesygdom. Lægemidlet

¹ EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

optages i fællesskabsregisteret for lægemidler til sjældne sygdomme under nummer EU/3/14/1263.

Artikel 2

Det Europæiske Lægemiddelagentur stiller den udtalelse fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme, hvortil der henvises i denne beslutning, til rådighed for interesserede parter.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til: bluebird bio France, 155 rue du Faubourg Saint-Denis, 75010 Paris, France.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29.4.2014.

*På Kommissionens vegne
Paola TESTORI COGGI
Generaldirektør*