



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 21.3.2016  
C(2016)1876 (final)

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 21.3.2016**

**über die Ausweisung des Arzneimittels "Ubenimex" 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 21.3.2016

**über die Ausweisung des Arzneimittels "Ubenimex" 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 Eiger Biopharmaceuticals Europe Limited vom 24. September 2015 nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000,

gestützt auf das vom Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden am 18. Februar 2016 angenommene befürwortende Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, das am 26. Februar 2016 bei der Kommission eingegangen ist,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Gültigkeit des durch den Investor Eiger Biopharmaceuticals Europe Limited vorgelegten Antrag für das Arzneimittel "Ubenimex" wurde am 23. November 2015 im Einklang mit Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 geprüft.
- (2) Das Arzneimittel "Ubenimex" erfüllt die Kriterien für die Ausweisung gemäß Artikel 3 Absatz 1 der oben genannten Verordnung.
- (3) Daher sollte dem Antrag stattgegeben werden-

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

## *Artikel 1*

Das Arzneimittel "Ubenimex" wird für das Anwendungsgebiet: Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen. Dieses Arzneimittel wird unter der Nummer EU/3/16/1638 in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.

---

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

*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 Eiger Biopharmaceuticals Europe Limited, 30 Upper High Street, Thame, Oxon, OX9 3EZ, United Kingdom gerichtet.

Brüssel, den 21.3.2016

*Für die Kommission*

*Xavier PRATS MONNÉ*  
*Generaldirektor*