



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel, 14.10.2016
C(2016)6757 (final)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

tehty 14.10.2016,

lääkkeen "Ubikinoli" määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(AINOASTAAN ESPANJANKIELINEN TEKSTI ON TODISTUSVOIMAINEN)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

tehty 14.10.2016,

lääkkeen "Ubikinoli" määrittelemisestä harvinaislääkkeeksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(AINOASTAAN ESPANJANKIELINEN TEKSTI ON TODISTUSVOIMAINEN)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000¹ ja erityisesti sen 5 artiklan 8 kohdan ensimmäisen virkkeen,

ottaa huomioon yrityksen Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER) asetuksen (EY) N:o 141/2000 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti 24 päivänä kesäkuuta 2016 tekemän hakemuksen,

ottaa huomioon harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean 13 päivänä syyskuuta 2016 valmisteleman Euroopan lääkeviraston puoltavan lausunnon, jonka komissio on vastaanottanut 20 päivänä syyskuuta 2016,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER) on tehnyt lääkettä "Ubikinoli" koskevan hakemuksen, joka on tarkastettu 18 päivänä heinäkuuta 2016 asetuksen (EY) N:o 141/2000 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (2) Lääke "Ubikinoli" täyttää asetuksen (EY) N:o 141/2000 3 artiklan 1 kohdassa säädetyt harvinaislääkkeeksi määrittelemistä koskevat vaatimukset.
- (3) Sen vuoksi olisi hyväksyttävä hakemus

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Määritellään lääke "Ubikinoli" harvinaislääkkeeksi, kun sitä käytetään seuraavaan käyttöaiheeseen: Primaarisen koentsyymi Q₁₀:n puutosoireyhtymän hoito. Merkitään tämä lääke yhteisön harvinaislääkkeiden rekisteriin numerolla EU/3/16/1765.

¹ EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1.

2 artikla

Euroopan lääkevirasto toimittaa kaikille niille, joita asia koskee, harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon, johon tässä päätöksessä viitataan.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER), Instituto de Salud Carlos III, Pabellón 11, Planta 0, C/ Monforte de Lemos 3-5, 28029 Madrid, España.

Tehty Brysselissä 14.10.2016

Komission puolesta

Xavier PRATS MONNÉ

Pääjohtaja