



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxellesu, 27.2.2017
C(2017)1510 (final)

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 27.2.2017

o uvrštenju „Tauroursodeoksikolična kiselina” u skupinu lijekova za rijetke bolesti na temelju Uredbe (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

(VJERODOSTOJAN JE SAMO TALIJANSKI TEKST)

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 27.2.2017

o uvrštenju „Tauroursodeoksikolična kiselina” u skupinu lijekova za rijetke bolesti na temelju Uredbe (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

(VJERODOSTOJAN JE SAMO TALIJANSKI TEKST)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti¹, a posebno prvu rečenicu članka 5. stavka 8.,

uzimajući u obzir zahtjev koji je podnijelo poduzeće Bruschettini s.r.l. o 28. rujna 2016. iz članka 5. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 141/2000,

uzimajući u obzir pozitivno mišljenje Europske agencije za lijekove koje je 24. siječnja 2017. sastavio Odbor za lijekove za rijetke bolesti i primila Komisija 26. siječnja 2017.,

budući da:

- (1) Zahtjev koji je podnijelo poduzeće Bruschettini s.r.l. u vezi s lijekom „Tauroursodeoksikolična kiselina” ovjeren je 21. studenoga 2016. u skladu s člankom 5. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 141/2000.
- (2) „Tauroursodeoksikolična kiselina” ispunjava kriterije za uvrštenje iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 141/2000.
- (3) Zahtjev stoga treba prihvatiti,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Lijek „Tauroursodeoksikolična kiselina” uvršten je u skupinu lijekova za rijetke bolesti za indicaciju: Liječenje amiotrofične lateralne skleroze. Unosi se u Registar lijekova za rijetke bolesti Zajednice pod brojem EU/3/17/1844.

Članak 2.

Europska agencija za lijekove ustupa svim zainteresiranim strankama mišljenje Odbora za lijekove za rijetke bolesti iz ove Odluke.

¹ SL L 18, 22.1.2000., str. 1.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu Bruschetti s.r.l., Via Isonzo, 6, 16147 Genova, Italia.

Sastavljeno u Bruxellesu 27.2.2017

Za Komisiju

Xavier PRATS MONNÉ

Glavni direktor