



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 9.3.2017
C(2017)1710 (final)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 9.3.2017

**ktoré sa týka prevodu označenia lieku "Rekombinantný derivát C3 transferázy" ako lieku
na ojedinelé ochorenia v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.
141/2000**

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKÉ ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 9.3.2017

ktoré sa týka prevodu označenia lieku "Rekombinantný derivát C3 transferázy" ako lieku na ojedinelé ochorenia v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKÉ 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 žiadosť, ktorú 16. január 2017 predložil Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited v zmysle článku 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 141/2000,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky sformulované dňa 17. január 2017 o prevode povolenia na uvedenie na trh,

keďže:

- (1) Rozhodnutím č. K(2008)5024 z 5. september 2008 bol liek "Rekombinantný derivát C3 transferázy" označený ako liek na ojedinelé ochorenia zapísaný do Registra liekov Spoločenstva na ojedinelé ochorenia podľa článku 5 ods. 9 nariadenia (ES) č.141/2000.
- (2) Zmena držiteľa označenia lieku je druhom administratívneho úkonu, ktorý neovplyvňuje vedecký charakter lieku už označeného ako liek na ojedinelé ochorenia.
- (3) Preto je potrebné žiadosti vyhovieť.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok prvý

Označenie lieku "Rekombinantný derivát C3 transferázy" zapísaného v Registri liekov Spoločenstva na ojedinelé ochorenia pod číslom EU/3/08/563 ako lieku na ojedinelé ochorenie, udeleného Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited sa prevádza na Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited.

¹ Ú.v. ES L 18, 22.1.2000, s.1.

Článok 2

Rozhodnutie je adresované:

1. Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom

a

2. Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom.

V Bruseli 9.3.2017

Za komisiu

Xavier PRATS MONNÉ

generálny riaditeľ