KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 20.4.2017
C(2017)2783 (final)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 20.4.2017

w sprawie oznaczenia produktu leczniczego "Emeramid" jako sierocego produktu leczniczego na mocy rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 20.4.2017

w sprawie oznaczenia produktu leczniczego "Emeramid" jako sierocego produktu leczniczego na mocy rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(JEDYNIE TEKST W JĘZYKU ANGIELSKIM JEST AUTENTYCZNY)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych[1], a w szczególności jego art. 5 ust. 8, zdanie pierwsze,

uwzględniając wniosek złożony w dniu 13 grudzień 2016 przez NBMI Science Limited na mocy art. 5, ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000,

uwzględniając pozytywną opinię Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych wyrażoną w dniu 15 marzec 2017 przez Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych oraz otrzymaną przez Komisję w dniu 23 marzec 2017,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Wniosek złożony przez NBMI Science Limited dotyczący produktu leczniczego “Emeramid” został zatwierdzony dnia 13 styczeń 2017 na mocy art. 5 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 141/2000.

(2) produkt leczniczy "Emeramid" spełnia kryteria oznaczania określone w art. 3 ust. 1 wyżej wymienionego rozporządzenia.

(3) Dlatego wniosek powinien zostać przyjęty,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Produkt leczniczy “Emeramid” zostaje niniejszym oznaczony jako sierocy produkt leczniczy dla wskazania Zapobieganie zatruć rtęcią. Zostaje on wpisany do wspólnotowego rejestru sierocych produktów leczniczych pod numerem EU/3/17/1864.

[1] Dz.U. L 18 z 22.1.2000, str.1.

Artykuł 2

Europejska Agencja ds. Produktów Leczniczych przekazuje wszystkim zainteresowanym stronom opinię Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych, do której odnosi się niniejsza decyzja.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Przedsiębiorstwa NBMI Science Limited, c/o Philip Lee, 7/8 Wilton Terrace, Dublin 2, Ireland.

Sporządzono w Brukseli dnia 20.4.2017 r.

W imieniu Komisji

Xavier PRATS MONNÉ
Dyrektor Generalny