



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 8.5.2018  
C(2018)3024 (final)

## **IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE**

**z dne 8.5.2018**

**o prenosu določitve zdravila "Humanizirano rekombinantno protitelo IgG4 proti beljakovini tau" kot zdravilo sirota v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 141/2000**

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V NEMŠKEM IN ANGLEŠKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

## IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 8.5.2018

**o prenosu določitve zdravila "Humanizirano rekombinantno protitelo IgG4 proti beljakovini tau" kot zdravilo sirota v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 141/2000**

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V NEMŠKEM IN ANGLEŠKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

EVROPSKA KOMISIJA JE,

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah<sup>1</sup>, in zlasti prvega stavka člena 5(8) Uredbe,

ob upoštevanju vloge, ki jo je AbbVie Ltd predložil na podlagi člena 5(11) Uredbe (ES) št. 141/2000 dne 19. marec 2018,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, pripravljenega 26. marec 2018, o prenosu določitve zdravila kot zdravila sirote,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Sklep C(2016) 2727(final) z dne 28. april 2016 je bilo zdravilo "Humanizirano rekombinantno protitelo IgG4 proti beljakovini tau" v skladu s členom 5(9) Uredbe (ES) št. 141/2000 določeno kot zdravilo sirota in vpisano v Register zdravil sirot Skupnosti v skladu s členom 5(9) Uredbe (ES) št. 141/2000 .
- (2) Sprememba imena imetnika določitve pomeni administrativno spremembo, ki ne vpliva na znanstvene lastnosti zdravila, ki je že bilo določeno kot zdravilo sirota.
- (3) Vlogi je treba torej ugoditi.–

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

### *Člen 1*

Določitev sirote za zdravilo sirota "Humanizirano rekombinantno protitelo IgG4 proti beljakovini tau", pridobljena s strani AbbVie Ltd in vpisano v Register zdravil sirot Skupnosti pod št. EU/3/16/1649, se prenese na AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.

---

<sup>1</sup> UL L 18, 22.1.2000, str. 1.

*Člen 2*

1. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Deutschland  
in
2. AbbVie Ltd, Abbvie House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead,  
Berkshire SL6 4UB, United Kingdom  
sta naslovnika pričujočega sklepa.

V Bruslju, 8.5.2018

*Za Komisijo*

*Xavier PRATS MONNÉ*

*Generalni direktor*