



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 13.12.2023  
C(2023)8969 (final)

## **IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE**

**z dne 13.12.2023**

**o označevanju zdravila "Alogenske mezenhimske matične celice, pridobljene iz plodovnice, s specifičnostjo za pljuča" kot zdravila sirote v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega Parlamenta in Sveta**

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V ŠVEDSKEM JEZIKU JE EDINO VERODOSTOJNO)

## IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 13.12.2023

**o označevanju zdravila "Alogenske mezenhimske matične celice, pridobljene iz plodovnice, s specifičnostjo za pljuča" kot zdravila sirote v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega Parlamenta in Sveta**

(Besedilo velja za EGP)

(BESEDILO V ŠVEDSKEM 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 v skladu s členom 5(1) Uredbe (ES) št. 141/2000 dne 17. maj 2023 predložil Amniotics AB (publ),

ob upoštevanju pozitivnega mnenja Evropske agencije za vrednotenje zdravil, ki ga je pripravil Odbor za zdravila sirote dne 9. november 2023 in ga je Komisija prejela dne 17. november 2023,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Vloga v zvezi z zdravilom "Alogenske mezenhimske matične celice, pridobljene iz plodovnice, s specifičnostjo za pljuča", ki jo je predložil Amniotics AB (publ), je bila potrjena dne 14. september 2023 v skladu s členom 5(4) Uredbe (ES) št. 141/2000.
- (2) Zdravilo "Alogenske mezenhimske matične celice, pridobljene iz plodovnice, s specifičnostjo za pljuča" ustreza merilom označevanja iz člena 3(1) zgoraj navedene uredbe.
- (3) Vlogi je treba zato ugoditi.

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

### *Člen 1*

Zdravilo "Alogenske mezenhimske matične celice, pridobljene iz plodovnice, s specifičnostjo za pljuča" se označi kot zdravilo sirota za terapevtsko indikacijo: Zdravljenje primarne disfunkcije presadka pri trasplantaciji pljuč. To zdravilo se vpiše v register Skupnosti za zdravila sirote pod številko EU/3/23/2860.

---

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

*Člen 2*

Evropska agencija za zdravila da na voljo vsem zainteresiranim strankam mnenje Odbora za zdravila sirote, navedeno v tem sklepu.

*Člen 3*

Ta sklep je naslovljen na Amniotics AB (publ), Scheelevagen 2, S Allhelgonafors, 223 63 Lund, Skane Lan, Sverige.

V Bruslju, 13.12.2023

*Za Komisijo*

*Sandra GALLINA*

*Generalni direktor*