

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 13/11/2002
C(2002) 4512

A NÃO PUBLICAR

DECISÃO DA COMISSÃO

de 13/11/2002

**relativa à atribuição da designação de medicamento órfão ao medicamento
"Anticorpo monoclonal quiméricamente biotinizado anti-nucleohistona H1
radiomarcado com Iodo-131"**

O TEXTO EM LÍNGUA INGLESA É O ÚNICO QUE FAZ FÉ.

DECISÃO DA COMISSÃO

de 13/11/2002

relativa à atribuição da designação de medicamento órfão ao medicamento "Anticorpo monoclonal quiméricamente biotinizado anti-nucleohistona H1 radiomarcado com Iodo-131"

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) nº 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos¹ e, nomeadamente, o nº 8 do seu artigo 5º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do disposto no nº 4 do artigo 5º do Regulamento (CE) nº 141/2000, o pedido relativo ao medicamento "Anticorpo monoclonal quiméricamente biotinizado anti-nucleohistona H1 radiomarcado com Iodo-131", apresentado pelo promotor Interface International Consultancy Limited, foi validado em 19 Agosto 2002.
- (2) O medicamento "Anticorpo monoclonal quiméricamente biotinizado anti-nucleohistona H1 radiomarcado com Iodo-131" satisfaz os critérios de designação previstos no nº 1 do artigo 3º do regulamento supracitado.
- (3) A Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos emitiu um parecer favorável, adoptado em 9 Outubro 2002 pelo Comité dos Medicamentos Órfãos e recebido pela Comissão em 16 Outubro 2002,

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

O medicamento "Anticorpo monoclonal quiméricamente biotinizado anti-nucleohistona H1 radiomarcado com Iodo-131" obtém a designação de medicamento órfão para a indicação órfã seguinte: Tratamento de gliomas. O seu número de inscrição no Registo Comunitário de Medicamentos Órfãos é EU/3/02/119.

¹ JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

Artigo 2º

A Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos facultará a todos os interessados o parecer do Comité dos Medicamentos Órfãos a que faz referência a presente decisão.

Artigo 3º

O promotor Interface International Consultancy Limited, Hadhams, Main Street, Huggate, York YO42 IYQ, United Kingdom é o destinatário da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 13/11/2002

Pela Comissão

Erkki LIIKANEN

Membro da Comissão