

ΕΛ



Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλας, 24-10-2003
E(2003) 4016

ΜΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΙΜΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24-10-2003

**για το χαρακτηρισμό του φαρμάκου "Ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες" ως ορφανού
φαρμάκου**

ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΓΑΛΛΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΖΙΟΜΙΣΤΟ.

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24-10-2003

για το χαρακτηρισμό του φαρμάκου "Ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες" ως ορφανού φαρμάκου

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό ΕΚ αριθ. 141/2000 του Εθροπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1999¹, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 8,

Εκτιμώντας :

- (1) Ετις 14 η Ιουλίου 2003 υποβλήθηκε αίτηση από τον υποστηρικτή Orfagen για το φάρμακο "Ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες", της οποίας η εγκθρότητα ελέγχθηκε βάσει του άρθρου 5 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.
- (2) Το φάρμακο "Ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες" ανταποκρίνεται στα κριτήρια χαρακτηρισμού του άρθρου 3 παράγραφος 1 του προαναφερόμενου κανονισμού.
- (3) Ετις 17 ης Σεπτεμβρίου 2003 διαδιβάστηκε στην Επιτροπή η ευνοϊκή γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων, που εξέδωσε στις 10 ης Σεπτεμβρίου 2003 η επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το φάρμακο "Ανθρώπινες ανοσοσφαιρίνες" χαρακτηρίζεται ως ορφανό φάρμακο για την ένδειξη ορφανό: Θεραπεία της πολυμυοσίτιδος. Το φάρμακο ουτό καταχωρίζεται μητρώο των ορφανών φαρμάκων με τον αριθμό EU/3/03/170.

Άρθρο 2

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων θα κοινοποιήσει σε όλα τα ενδιαφερόμενα μένη τη γνώμη της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα, στην οποία αναφέρεται στην παρούσα απόφαση.

¹ EE L 18/1, 22.1.2000

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στον υποστηρικτή Orfagen, Parc Technologique du Canal, 3, rue Ariane, 31527 Ramonville-Saint- Agne - France.

Βρυξέλλες, 24-10-2003

Για την Επιτροπή
Erkki LIIKANEN
Μέλος της Επιτροπής