



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 16-XI-2004
C(2004)4464

NESKELBTINAS

KOMISIJOS SPRENDIMAS

16-XI-2004

**dėl vaisto "Alfa-1 antitripsinas (inhaliacijoms)" priskyrimo prie retųjų vaistų
remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 141/2000**

TIK TEKSTAS ANGLŲ KALBA TURI TEISINĘ GALIĄ
(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS SPRENDIMAS

16-XI-2004

dėl vaisto "Alfa-1 antitripsinas (inhaliacijoms)" priskyrimo prie retųjų vaistų remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 141/2000

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų¹, ypač į jo 5 straipsnio 8 dalies pirmąjį sakinį,

atsižvelgiant į 2004 m. liepa 28 d. BCG (Europe) Ltd prašymą, pateiktą remiantis Reglamentu Nr. 141/2000 5 straipsnio 1 dalimi,

kadangi:

- (1) BCG (Europe) Ltd prašymo, pateikto dėl vaisto "Alfa-1 antitripsinas (inhaliacijoms)", pagrindumas buvo patikrintas 2004 m. rugpjūtis 16 d. pagal Reglamentu (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 4 dalį;
- (2) vaistas "Alfa-1 antitripsinas (inhaliacijoms)" atitinka priskyrimo kriterijus pagal minėtojo reglamento 3 straipsnio 1 dalį;
- (3) 2004 m. spalio 7 d. Retųjų vaistų komitetas priėmė Europos vaistų agentūros teigiamą nuomonę, kurią Komisija gavo 2004 m. spalio 15 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Vaistas "Alfa-1 antitripsinas (inhaliacijoms)" priskiriamas prie retųjų vaistų kategorijos dėl vaistui būdingos indikacijos: Cistinės fibrozės gydymas. Šis vaistas įregistruojamas Bendrijos retųjų vaistų registre numeriu EU/3/04/243/.

2 straipsnis

Europos vaistų agentūra visoms suinteresuotoms šalims pateikia Retųjų vaistų komiteto nuomonę, į kurią daroma nuoroda šiame sprendime.

¹ OJ L 18, 2000 1 22, p. 1.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas BCG (Europe) Ltd, Roslin BioCentre, Roslin, Midlothian EH25 9PP, United Kingdom.

Priimta Briuselyje, 16-XI-2004

Komisijos vardu

Komisijos narys

Olli REHN