

EL



Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 29-X-2007
E(2007) 5373

ΜΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΙΜΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29-X-2007

**για το χαρακτηρισμό του φαρμάκου "Ίντερφερόνη γάμμα" ως ορφανού φαρμάκου,
δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του
Συμβουλίου**

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗΝ ΓΕΡΜΑΝΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΩΤΙΚΟ)

EL

EL

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29-X-2007

για το χαρακτηρισμό του φαρμάκου "Ιντερφερόνη γάμμα" ως ορφανού φαρμάκου, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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 1999 για τα ορφανά φάρμακα¹, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 8, πρώτη πρόταση,

την αίτηση που υποβλήθηκε στις 22 η Ιουνίου 2007 από τον Foundation For Fatal Rare Diseases δυνάμει του άρθρου 5, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000,

την ευνοϊκή γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε στις 12 ης Σεπτεμβρίου 2007 από την επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα και παραλήφθηκε από την Επιτροπή στις 26 ης Σεπτεμβρίου 2007,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η εγκυρότητα της αίτησης που υποβλήθηκε στις 13 η Ιουλίου 2007 από τον Foundation For Fatal Rare Diseases για το φάρμακο "Ιντερφερόνη γάμμα", ελέγχθηκε βάσει του άρθρου 5 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.
- (2) Το φάρμακο "Ιντερφερόνη γάμμα" ανταποκρίνεται στα κριτήρια χαρακτηρισμού του άρθρου 3 παράγραφος 1 του προαναφερόμενου κανονισμού.
- (3) Κατά συνέπεια, πρέπει να γίνει δεκτή η αίτηση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το φάρμακο "Ιντερφερόνη γάμμα" χαρακτηρίζεται ως ορφανό φάρμακο για την ένδειξη: Θεραπεία της Ιδιοπαθούς Πνευμονικής Ίνωσης. Το φάρμακο αυτό καταχωρίζεται μητρώο των ορφανών φαρμάκων με τον αριθμό EU/3/07/491.

¹ ΕΕ L 18/1, 22.1.2000.

Άρθρο 2

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θέτει στη διάθεση όλων των ενδιαφερόμενων μελών τη γνώμη της επιτροπής για τα ορφανά φάρμακα, στην οποία αναφέρεται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στον υποστηρικτή Foundation For Fatal Rare Diseases, Herrengasse 21, FL-9490 Vaduz, Fürstentum Liechtenstein.

Βρυξέλλες, 29-X-2007

Για την Επιτροπή
Heinz ZOUREK
Γενικός Διευθυντής