



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 9.12.2011
E(2011)9418 τελικό

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9.12.2011

για το χαρακτηρισμό του φαρμάκου "Πεγκυλιωμένη σε προλίνη-ιντερφερόνη-α-2b" ως ορφανού φαρμάκου, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗ ΓΕΡΜΑΝΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΝΤΙΚΟ)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9.12.2011

για το χαρακτηρισμό του φαρμάκου "Πεγκυλιωμένη σε προλίνη-ιντερφερόνη-α-2b"
ως ορφανού φαρμάκου, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΣΤΗ ΓΕΡΜΑΝΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΜΟΝΟ ΑΥΘΕΝΤΙΚΟ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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 24 η Μόιου 2011 από τον AOP Orphan Pharmaceuticals AG δυνάμει του άρθρου 5, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000,

την ευνοϊκή γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε στις 7 η Οκτωβρίου 2011 από την επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα και παραλήφθηκε από την Επιτροπή στις 28 η Οκτωβρίου 2011,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η εγκυρότητα της αίτησης που υποβλήθηκε στις 11 η Ιουλίου 2011 από τον AOP Orphan Pharmaceuticals AG για το φάρμακο "Πεγκυλιωμένη σε προλίνη-ιντερφερόνη-α-2b", ελέγχθηκε βάσει του άρθρου 5 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.
- (2) Το φάρμακο "Πεγκυλιωμένη σε προλίνη-ιντερφερόνη-α-2b" ανταποκρίνεται στα κριτήρια χαρακτηρισμού του άρθρου 3 παράγραφος 1 του προαναφερόμενου κανονισμού.
- (3) Κατά συνέπεια, πρέπει να γίνει δεκτή η αίτηση,

¹ ΕΕ L 18/1, 22.1.2000.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το φάρμακο "Πεγκυλιωμένη σε προλίνη-ιντερφερόνη-α-2b" χαρακτηρίζεται ως ορφανό φάρμακο για την ένδειξη: Θεραπεία της αληθούς πολυκυτταραιμίας, ή ερυθραιμίας (Polycythaemia vera). Το φάρμακο αυτό καταχωρίζεται μητρώο των ορφανών φαρμάκων με τον αριθμό EU/3/11/932.

Άρθρο 2

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

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στον υποστηρικτή AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstrasse 91/Πf, A-1160 Vienna, Österreich.

Βρυξέλλες, 9.12.2011.

*Για την Επιτροπή
Paola TESTORI COGGI
Γενικός Διευθυντής*