



EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 25.7.2013
C(2013)4955 (galutinis)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

25.7.2013

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

(Tekstas svarbus EEE)

(TEKSTAS AUTENTIŠKAS TIK ANGLŲ KALBA)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

25.7.2013

dėl vaisto "Alfa-1 antitripsinas (inhaliacijoms)" priskyrimo retiesiems vaistams perdavimo remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 141/2000

(Tekstas svarbus EEE)

(TEKSTAS AUTENTIŠKAS TIK ANGLŲ KALBA)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

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,

atsižvelgdama į 2013 m. birželio 17 d. IDEA Innovative Drug European Associates Limited prašymą, pateiktą Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 11 dalimi,

atsižvelgdama į Europos vaistų agentūros nuomonę dėl rinkodaros leidimo perdavimo, parengtą 2013 m. birželio 17 d.,

kadangi:

- (1) 2004 m. lapkritis 16 d. Sprendimu Nr. C(2004)4467 vaistas "Alfa-1 antitripsinas (inhaliacijoms)" buvo priskirtas retųjų vaistų kategorijai ir įtrauktas į Bendrijos retųjų vaistų registrą remiantis Reglamento (EB) Nr. 141/2000 5 straipsnio 9 dalimi.
- (2) Priskyrimo retiesiems vaistams turėtojo pavadinimo pasikeitimas yra administracinio pobūdžio pakeitimas, nedarantis įtakos retojo vaisto, kuris jau priskirtas retųjų vaistų kategorijai, mokslinėms charakteristikoms.
- (3) Todėl reikėtų patenkinti prašymą,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Vaisto "Alfa-1 antitripsinas (inhaliacijoms)", įtraukto į Bendrijos retųjų vaistų registrą numeriu EU/3/04/244, priskyrimas retųjų vaistų kategorijai, suteiktas IDEA Innovative Drug European Associates Limited perduodamas Triskel EU Services, Ltd..

¹ OJ L 18, 2000 1 22, p. 1.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas:

1. Triskel EU Services, Ltd., Dept 706, 19-21 Crawford Street, London W1H 1PJ, United Kingdom

ir

2. IDEA Innovative Drug European Associates Limited, The Jeffrey's Building St John's Innovation Park, Cowley Road, Cambridge, CB4 0DS, United Kingdom.

Priimta Briuselyje, 25.7.2013

*Komisijos vardu
Paola TESTORI COGGI
Generalinė direktorė*