



EURÓPAI  
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 14.10.2016  
C(2016)6729 (final)

## **A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**

**14.10.2016**

**a ritka betegség elleni gyógyszer megnevezés átadásáról a "Proopiomelanokortin-ellenes szintetikus duplaszálú rövid interferáló RNS oligonukleotid" ritka betegség elleni gyógyszer esetében az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete alapján**

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK AZ ANGOL NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

## A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

14.10.2016

**a ritka betegség elleni gyógyszer megnevezés átadásáról a "Proopiomelanokortin-ellenes szintetikus duplaszálú rövid interferáló RNS oligonukleotid" ritka betegség elleni gyógyszer esetében az Európai Parlament és a Tanács 141/2000/EK rendelete alapján**

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK AZ ANGOL NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az Európai Parlament 141/2000/EK Rendeletére, valamint a Tanács 1999. december 16-án a ritka megbetegedések gyógyszereiről öhozott rendeletére<sup>1</sup>, különösen annak 5(8) bekezdése első mondatára,

tekintettel a The University of Sheffield által a 141/2000/EK rendelet 5. cikk (11) bekezdése szerint 2016. szeptember 23 benyújtott kérelemre,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség által 2016. szeptember 23-án megfogalmazott, forgalombahozatali engedély átruházásáról szóló véleményre,

mivel:

- (1) A 2010. október 1-i C(2010)6943 határozat a "Proopiomelanokortin-ellenes szintetikus duplaszálú rövid interferáló RNS oligonukleotid" gyógyszert ritka betegségek gyógyszerének minősítette és bekerült a ritka betegségek gyógyszereinek közösségi nyilvántartásába, a 141/2000/EK rendelet 5. cikkének (9) bekezdése alapján, ritka betegség gyógyszer megnevezéssel.
- (2) A ritka betegség elleni gyógyszer minősítést birtokló személy megváltozása csak adminisztrációs művelet, amely nincs hatással a ritka betegség elleni gyógyszer tudományos jellemzőire, amely a 141/2000/EK rendelet alapján a minősítést már megkapta.
- (3) A kérelemnek ezért helyet kell adni.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

### *1. cikk*

A "Proopiomelanokortin-ellenes szintetikus duplaszálú rövid interferáló RNS oligonukleotid" ritka betegség elleni gyógyszerre megadott ritka betegség elleni minősítés, amelyet a ritka betegségek elleni gyógyszerkészítmények közösségi nyilvántartásába az EU/3/10/798

---

<sup>1</sup> HL L18. szám, 2000. 01.22., 1.

szám(ok)on vettek nyilvántartásba és amellyel a The University of Sheffield rendelkezik, átadásra kerül Diurnal Limited szponzorhoz.

*2. cikk*

A jelen határozat címzettje:

1. Diurnal Limited, Cardiff Medicentre, Heath Park, Cardiff CF14 4UJ, United Kingdom és
2. The University of Sheffield, Firth Court, Western Bank, Sheffield S10 2TN, United Kingdom.

Kelt Brüsszelben, 14.10.2016.

*A Bizottság részéről*

*Xavier PRATS MONNÉ*  
*főigazgató*