



EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli 24.1.2013
K(2013)483 (konečné rozhodnutie)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 24.1.2013

**o označovaní lieku "Modifikovaný rekombinantný ľudský natriuretický peptid typu C"
ako lieku na ojedinelé ochorenia v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady
(ES) č. 141/2000**

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKOM ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 24.1.2013

o označovaní lieku "Modifikovaný rekombinantný ľudský natriuretický peptid typu C" ako lieku na ojedinelé ochorenia v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000

(Text s významom pre EHP)

(IBA ANGLICKOM ZNENIE JE AUTENTICKÉ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo dňa 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia¹, a najmä na jeho článok 5 odsek 8 prvá veta,

so zreteľom na požiadavku, ktorú dňa 27. september 2012 predložil sponzor BioMarin Europe Ltd v zmysle článku 5 odsek 1 nariadenia (ES) č. 141/2000,

so zreteľom na súhlasné stanovisko Európskej agentúry pre lieky vyjadrené 6. december 2012 Výborom pre lieky na ojedinelé ochorenia, ktoré Komisia obdržala 14. december 2012,

keďže:

- (1) Sponzor BioMarin Europe Ltd predložil žiadosť, ktorá sa týka lieku "Modifikovaný rekombinantný ľudský natriuretický peptid typu C." a ktorá bola schválená 12. október 2012 v zmysle článku 5 odsek 4 nariadenia (ES) č. 141/2000.
- (2) Liek "Modifikovaný rekombinantný ľudský natriuretický peptid typu C" spĺňa kritériá na získanie označenia v zmysle článku 3 odsek 1 vyššie uvedeného nariadenia.
- (3) Preto je potrebné žiadosti vyhovieť.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok prvý

Liek "Modifikovaný rekombinantný ľudský natriuretický peptid typu C" sa týmto zaraďuje do kategórie liekov indikovaných na liečbu ojedinelých ochorení: Liečba achondroplázie. Tento liek je zapísaný v Registri liekov spoločenstva na ojedinelé ochorenia pod číslom EU/3/12/1094.

¹ Ú.v. ES L 18, 22.1.2000, s.1.

Článok 2

Európska agentúra pre lieky poskytne všetkým zainteresovaným stranám stanovisko Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie.

Článok 3

Rozhodnutie je adresované podniku BioMarin Europe Ltd, 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom.

V Bruseli 24.1.2013.

*Za komisiu
Paola TESTORI COGGI
Generálny riaditeľ*