

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 11-IV-2005
C(2005)1205

NIET VOOR PUBLICATIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 11-IV-2005

inzake de aanwijzing van het geneesmiddel "Gehumaniseerd agonistisch anti-CD28 monoclonaal antilichaam" als weesgeneesmiddel uit hoofde van Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad

SLECHTS DE TEKST IN DE DUITSE TAAL IS AUTHENTIEK.

NL

NL

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 11-IV-2005

inzake de aanwijzing van het geneesmiddel "Gehumaniseerd agonistisch anti-CD28 monoclonaal antilichaam" als weesgeneesmiddel uit hoofde van Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen¹, en met name op artikel 5, lid 8, eerste zin,

Gezien de op 18 november 2004 door TeGenero AG overeenkomstig artikel 5, lid 1 van Verordening (EG) nr. 141/2000 ingediende aanvraag,

Gezien het gunstig advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat op 3 maart 2005 door het Comité voor weesgeneesmiddelen is opgesteld en op 15 maart 2005 door de Commissie is ontvangen,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De door TeGenero AG ingediende aanvraag voor het geneesmiddel "Gehumaniseerd agonistisch anti-CD28 monoclonaal antilichaam" is overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Verordening (EG) nr. 141/2000 op 6 november 2004 geldig verklaard
- (2) Het geneesmiddel "Gehumaniseerd agonistisch anti-CD28 monoclonaal antilichaam" voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 141/2000 bedoelde aanwijzingscriteria.
- (3) Derhalve dient de aanvraag te worden aanvaard,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

Het geneesmiddel "Gehumaniseerd agonistisch anti-CD28 monoclonaal antilichaam" wordt aangewezen als weesgeneesmiddel voor de indicatie: Behandeling van B-cel

¹ PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

chronische lymfocyttaire leukemie (B-CLL). Het wordt onder nummer EU/3/05/276/ in het Communautair register van weesgeneesmiddelen opgenomen.

Artikel 2

Het Europees Geneesmiddelenbureau houdt het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen waarop deze beschikking betrekking heeft, ter beschikking van alle belanghebbenden.

Artikel 3

Deze beschikking is gericht tot TeGenero AG, Science Park Wuerzburg, Friedrich-Bergius-Ring 15, 97076 Wuerzburg, Deutschland, Wuerzburg 97076, GERMANY.

Gedaan te Brussel, 11-IV-2005

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Lid van de Commissie