

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 04. Dezember 2007

über die Ablehnung der Ausweisung des Medikaments "Extrait liquide spécial de Chelidonii radix" (*Spezial-Flüssigextrakt aus Chelidonii radix, Anm. d. Übs.*) als Arzneimittel für seltene Leiden im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 141/200 des Europäischen Parlaments und des Rates

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,
gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel¹ und insbesondere auf Artikel 5, Absatz 8, erster Satz,

gestützt auf den Antrag, der am 6. Februar 2007 von Now Pharm AG gemäß Artikel 5, Absatz 8, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 gestellt wurde,

gestützt auf das negative Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, welches am 10. Oktober 2007 vom Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden erstellt wurde und der Kommission am 30. Oktober 2007 zugegangen ist,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der von Now Pharm AG für das Medikament "Extrait liquide spécial de Chelidonii radix" gestellte Antrag wurde am 5. März 2007 gemäß Artikel 5, Absatz 4, der Verordnung Nr. 141/2000 validiert.
- (2) Das Medikament "Extrait liquide spécial de Chelidonii radix" entspricht nicht den Kriterien für die Ausweisung gemäß Artikel 3, Absatz 1, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000.
- (3) Daher ist der Antrag abzulehnen,

HAT DEN VORLIEGENDEN BESCHLUSS GEFASST:

Artikel eins

Die Ausweisung des Medikaments "Extrait liquide spécial de Chelidonii radix" als Arzneimittel für seltene Krankheiten für die Indikation: Behandlung von Pankreaskarzinomen wird aus den im Anhang angeführten Gründen abgelehnt.

¹ Amtsblatt L18/3 vom 22.1.2000, S. 1

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 04. Dezember 2007

über die Ablehnung der Ausweisung des Medikaments "Extrait liquide spécial de Chelidonii radix" (*Spezial-Flüssigextrakt aus Chelidonii radix, Anm. d. Übs.*) als Arzneimittel für seltene Leiden im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,
gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel¹ und insbesondere auf Artikel 5, Absatz 8, erster Satz,

gestützt auf den Antrag, der am 6. Februar 2007 von Now Pharm AG gemäß Artikel 5, Absatz 8, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 gestellt wurde,

gestützt auf das negative Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur, welches am 10. Oktober 2007 vom Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden erstellt wurde und der Kommission am 30. Oktober 2007 zugegangen ist,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der von Now Pharm AG für das Medikament "Extrait liquide spécial de Chelidonii radix" gestellte Antrag wurde am 5. März 2007 gemäß Artikel 5, Absatz 4, der Verordnung Nr. 141/2000 validiert.
- (2) Das Medikament "Extrait liquide spécial de Chelidonii radix" entspricht nicht den Kriterien für die Ausweisung gemäß Artikel 3, Absatz 1, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000.
- (3) Daher ist der Antrag abzulehnen,

HAT DEN VORLIEGENDEN BESCHLUSS GEFASST:

Artikel eins

Die Ausweisung des Medikaments "Extrait liquide spécial de Chelidonii radix" als Arzneimittel für seltene Krankheiten für die Indikation: Behandlung von Pankreaskarzinomen wird aus den im Anhang angeführten Gründen abgelehnt.

¹ Amtsblatt L18/3 vom 22.1.2000, S. 1



COMMISSION EUROPÉENNE

SECRETARIAT GÉNÉRAL

Bruxelles, le 05 XII 2007

SG-Greffe(2007) D/ 207532

PAR COURRIER RAPIDE

Now Pharm AG
241, route d'Arlon
L-1150, Luxembourg

Objet: NOTIFICATION AU SENS DE L'ARTICLE 254 DU TRAITE CE

La décision annexée est communiquée aux Etats membres.

Pour la Secrétaire générale



Karl VON KEMPIS

p.j. : C(2007)6132



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 04-XII-2007
C(2007)6132

À NE PAS PUBLIER

DECISION DE LA COMMISSION

du 04-XII-2007

**portant refus de la désignation du médicament "Extrait liquide spécial de
Chelidonii radix" comme médicament orphelin au titre du règlement (CE) n°
141/2000 du Parlement européen et du Conseil**

(LE TEXTE EN LANGUE FRANÇAISE EST LE SEUL FAISANT FOI)

DECISION DE LA COMMISSION

du 04-XII-2007

portant refus de la désignation du médicament "Extrait liquide spécial de Chelidonii radix" comme médicament orphelin au titre du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,
vu le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins¹, et notamment son article 5, paragraphe 8, première phrase,

vu la demande présentée le 6 février 2007 par Now Pharm AG en vertu de l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 141/2000,

vu l'avis défavorable de l'Agence européenne des médicaments, formulé le 10 octobre 2007 par le comité des médicaments orphelins et reçu par la Commission le 30 octobre 2007.

considérant ce qui suit:

- (1) La demande présentée par Now Pharm AG concernant le médicament "Extrait liquide spécial de Chelidonii radix" a été validée le 5 mars 2007 au titre de l'article 5, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 141/2000.
- (2) Le médicament "Extrait liquide spécial de Chelidonii radix" ne répond pas aux critères de désignation visés à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 141/2000
- (3) Il y a lieu dès lors de refuser la demande,

A ARRÊTE LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La désignation du médicament "Extrait liquide spécial de Chelidonii radix" comme médicament orphelin pour l'indication: Traitement du cancer du pancréas est refusée pour les raisons indiquées à l'annexe.

¹ JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

Article 2

Now Pharm AG, 241, route d'Arlon, L-1150, Luxembourg est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 04-XII-2007

Par la Commission
Heinz ZOUREK
Directeur général

