



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 19.6.2013  
C(2013)3960 (végleges)

**A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**

**19.6.2013**

**"Nátrium-klorit" gyógyászati terméknek az Európai Parlament és a Tanács  
141/2000EK számú rendelete alapján ritka betegségek gyógyszereként való  
megnevezéséről**

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK AZ ANGOL NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

## A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

19.6.2013

### **"Nátrium-klorit" gyógyászati terméknek az Európai Parlament és a Tanács 141/2000EK számú rendelete alapján ritka betegségek gyógyszereként való megnevezéséről**

(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 141/2000/EK sz. rendelet 5(1) bekezdése alapján a támogató által 2013. február 26 Shore Limited–án/én benyújtott kérelemre,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség kedvező véleményére, amelyet a Ritka Betegségek Gyógyszereinek Bizottsága 2013. május 15-án/én adott ki és 2013. május 21-án/én érkezett a Bizottsághoz,

mivel:

- (1) A "Nátrium-klorit" gyógyászati termékkel kapcsolatos Shore Limited által benyújtott kérvény az 141/2000/EK Rendelet 5. cikkének 4. bekezdése alapján 2013. március 15-án/én jóváhagyásra került.
- (2) A "Nátrium-klorit" gyógyászati termék megfelel a fent említett Rendelet 3(1) cikkében szereplő megnevezési követelményeknek.
- (3) A kérelemnek ezért helyt kell adni.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

#### *1. cikk*

A "Nátrium-klorit" gyógyászati termék elnyerte az ritka betegségek gyógyszere megnevezést a következő árva megjelöléssel: Amyotrophiás lateral sclerosis kezelése. A gyógyszer a Ritka Betegségek Gyógyszereinek Közösségi Nyilvántartásába a(z) EU/3/13/1139. számon kerül be.

---

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

*2. cikk*

Az Európai Gyógyszerügynökség valamennyi érintett félnek eljuttatja a Ritka Betegségek Gyógyszereinek Bizottsága e Határozatban hivatkozott véleményét.

*3. cikk*

E határozat címzettje a Shore Limited, 41 Tolmers Road, Cuffley, Herts EN6 4JG, United Kingdom.

Kelt Brüsszelben, 19.6.2013.

*A Bizottság részéről  
Paola TESTORI COGGI  
Főigazgató*