



Brüssel, den 18.12.2017
C(2017) 8999 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 18.12.2017

**über die Übertragung der Ausweisung des Arzneimittels "Natriumchlorit" als
Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des
Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER DEUTSCHE UND DER ENGLISCHE TEXT SIND VERBINDLICH)

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 18.12.2017

über die Übertragung der Ausweisung des Arzneimittels "Natriumchlorit" als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(NUR DER DEUTSCHE UND DER ENGLISCHE TEXT SIND VERBINDLICH)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION,

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden¹, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 8 erster Satz,

gestützt auf den von Shore Limited am 18. November 2017 gemäß Artikel 5 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 eingereichten Antrag,

gestützt auf die Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 18. November 2017 zur Übertragung einer Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit dem Beschluss Nr. C(2013)3960(final) vom 19. Juni 2013 wurde das Arzneimittel „Natriumchlorit“ als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen und nach Artikel 5 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen.
- (2) Wenn der Name des Inhabers der Ausweisung geändert wird, ist dies eine Änderung administrativer Art, die sich nicht auf die wissenschaftlichen Eigenschaften eines bereits als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenes Arzneimittel auswirkt.
- (3) Dem Antrag sollte daher stattgegeben werden –

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden des Arzneimittels "Natriumchlorit" , das unter der Nummer (den Nummern) EU/3/13/1139, in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen ist und Shore Limited gewährt wurde, wird hiermit auf FGK Representative Service GmbH übertragen.

¹ ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an:

1. FGK Representative Service GmbH, Heimeranstraße 35, 80339 München, Deutschland

und

2. Shore Limited, 41 Tolmers Road, Cuffley, Herts EN6 4JG, United Kingdom
gerichtet.

Brüssel, den 18.12.2017

Für die Kommission

Xavier PRATS MONNÉ

Generaldirektor

