

**IT**

**IT**

**IT**



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 20.9.2010  
C(2010)6647

**DECISIONE DELLA COMMISSIONE**

**del 20.9.2010**

**relativa all'assegnazione della qualifica di medicinale orfano al medicinale  
"Forodesina", in forza del regolamento (CE)n. 141/2000 del Parlamento europeo e  
del Consiglio**

(IL TESTO IN LINGUA INGLESE È IL SOLO FACENTE FEDE)

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 20.9.2010

**relativa all'assegnazione della qualifica di medicinale orfano al medicinale "Forodesina", in forza del regolamento (CE)n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i medicinali orfani, del 16 dicembre 1999<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 8, prima frase,

vista la domanda presentata il 22 marzo 2010 da Mundipharma Research Limited a norma dell'articolo 5, paragrafo 1 del regolamento (CE)n.141/2000,

visto il parere favorevole dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, formulato il 2 giugno 2010 dal comitato per i medicinali orfani e ricevuto dalla Commissione il 30 giugno 2010,

considerando quanto segue:

- (1) La domanda presentata da Mundipharma Research Limited in merito al medicinale "Forodesina", è stata convalidata il 12 aprile 2010, conformemente all'articolo 5, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 141/2000.
- (2) Il medicinale "Forodesina" corrisponde ai criteri di assegnazione della qualifica stabiliti dall'articolo 3, paragrafo 1 del suddetto regolamento.
- (3) La domanda pertanto deve essere accettata.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

### *Articolo 1*

La qualifica di medicinale orfano è assegnata al medicinale "Forodesina" per la seguente indicazione: Trattamento della leucemia linfocitica cronica. Tale medicinale è iscritto nel registro comunitario dei medicinali orfani sotto il numero EU/3/10/780.

---

<sup>1</sup> GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

*Articolo 2*

L'agenzia europea per i medicinali tiene a disposizione delle parti interessate il parere del comitato per i medicinali orfani cui si riferisce la presente decisione.

*Articolo 3*

Mundipharma Research Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, Cambridgeshire CB4 0GW, United Kingdom è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, 20.9.2010.

*Per la Commissione  
Paola TESTORI COGGI  
Direttore generale*