



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 25.5.2012
C(2012)3306 cor def.

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 25.5.2012

che nega l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale orfano per uso umano "Orphacol – acido colico" a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 25.5.2012

**che nega l'autorizzazione ad immettere in commercio il medicinale orfano per uso umano
"Orphacol – acido colico" a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento
europeo e del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per autorizzare e vigilare sui medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali¹, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2,

vista la domanda presentata il 18 novembre 2009 dai Laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services) a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004,

visti il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato dal comitato dei medicinali per uso umano il 16 dicembre 2010, il parere riveduto del 14 aprile 2011 e le rispettive relazioni di valutazione,

vista la decisione dell'Agenzia europea per i medicinali relativa al piano d'indagine pediatrica sull'acido colico del 15 ottobre 2010 (P/191/2010),

visto che la presente decisione è stata esaminata dal comitato permanente in data 8 maggio 2012 e che tale comitato non ha espresso un parere,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione della Commissione C(2002)5453 del 18 dicembre 2002, adottata nel rispetto del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999 sui medicinali orfani², qualifica l'"acido colico" come medicinale orfano.
- (2) La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei Laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services) è stata presentata a norma dell'articolo 10, lettera a) della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001,

¹ GUL 136 del 30.4.2004, pag. 1.

² GUL 18 del 22.1.2000, pag. 1.

recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano³. Dato il carattere poco frequente delle condizioni che il medicinale è destinato a curare, la domanda fa inoltre riferimento all'esistenza di circostanze eccezionali.

- (3) Il comitato dei medicinali per uso umano ("CHMP") ha adottato un parere, riportato nell'allegato II della presente decisione, in cui si raccomanda di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali a norma dell'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento (CE) n. 726/2004.
- (4) In data 7 luglio 2011, era stato presentato al comitato permanente per i medicinali per uso umano un progetto di decisione di esecuzione della Commissione che negava l'autorizzazione a immettere in commercio il medicinale "Orphacol – acido colico", in merito al quale, in data 13 ottobre 2011, il comitato esprime parere negativo. Poiché venne ritenuto necessario un atto di esecuzione, la Commissione presentò il progetto di tale atto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello esprime parere negativo in data 8 novembre 2011.
- (5) Per i motivi di cui all'allegato I della presente decisione e nel rispetto dell'articolo 12, paragrafo 1, e dell'articolo 81, paragrafo 2 del regolamento 726/2004 la Commissione non ritiene che in questo caso sussistano i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio fissati dal suddetto regolamento.
- (6) In data 8 maggio 2012, la presente decisione è stata sottoposta al comitato permanente che non ha espresso alcun parere.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Al medicinale "Orphacol – acido colico" è rifiutata l'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 3 e all'articolo 14, paragrafo 8, del regolamento (CE) n. 726/2004, per i motivi esposti nell'allegato I della presente decisione.

Articolo 2

La ditta Laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services), 69 rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt, Francia è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 25.5.2012.

Per la Commissione
John DALLI
Membro della Commissione

³ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.