



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 19.6.2013
C(2013)3960 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 19.6.2013

relativa a la declaración del medicamento "Clorito de sodio" como medicamento huérfano con arreglo al Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA INGLESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 19.6.2013

relativa a la declaración del medicamento "Clorito de sodio" como medicamento huérfano con arreglo al Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA INGLESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos¹, y, en particular, la primera frase del apartado 8 de su artículo 5,

Vista la solicitud presentada el 26 de febrero de 2013 por Shore Limited de conformidad con el apartado 1 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 141/2000.

Visto el dictamen positivo de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado el 15 de mayo de 2013 por el Comité de medicamentos huérfanos y recibido por la Comisión el 21 de mayo de 2013

Considerando lo siguiente:

- (1) La solicitud presentada por Shore Limited relativa al medicamento "Clorito de sodio" fue validada el 15 de marzo de 2013 de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 141/2000.
- (2) El medicamento "Clorito de sodio" cumple los criterios de declaración establecidos en el apartado 1 del artículo 3 del citado Reglamento.
- (3) Procede pues dar curso a la solicitud.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El medicamento "Clorito de sodio" queda declarado como medicamento huérfano para la siguiente indicación: Tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica. Dicho medicamento está inscrito en el registro comunitario de medicamentos huérfanos con el número EU/3/13/1139.

¹ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

Artículo 2

La Agencia Europea de Medicamentos pondrá a disposición de todas las partes interesadas el dictamen del Comité de medicamentos huérfanos a que hace referencia la presente Decisión.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Shore Limited, 41 Tolmers Road, Cuffley, Herts EN6 4JG, United Kingdom.

Hecho en Bruselas, el 19.6.2013.

Por la Comisión
Paola TESTORI COGGI
Director General