



Bruxelles, le 18.11.2016
C(2016) 7629 final

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 18.11.2016

relative à la désignation du médicament "R-azasétron bésylate" comme médicament orphelin au titre du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE FRANÇAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 18.11.2016

relative à la désignation du médicament "R-azasétron bésylate" comme médicament orphelin au titre du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE FRANÇAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins¹, et notamment son article 5, paragraphe 8, première phrase,

vu la demande présentée le 23 mai 2016 par Sensorion en vertu de l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 141/2000,

vu l'avis favorable de l'Agence européenne des médicaments, formulé le 6 octobre 2016 par le comité des médicaments orphelins et reçu par la Commission le 20 octobre 2016,

considérant ce qui suit:

- (1) La demande présentée par Sensorion concernant le médicament "R-azasétron bésylate" a été validée le 18 juillet 2016 au titre de l'article 5, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 141/2000.
- (2) Le médicament "R-azasétron bésylate" répond aux critères de désignation visés à l'article 3 paragraphe 1 du règlement susmentionné.
- (3) Il y a lieu dès lors d'accepter la demande

A ADOPTÉ LA PRESENTE DECISION:

Article premier

Le médicament "R-azasétron bésylate" est désigné comme médicament orphelin pour l'indication: Traitement contre la perte auditive neurosensorielle soudaine. Ce médicament est inscrit au registre communautaire des médicaments orphelins sous le numéro EU/3/16/1785.

Article 2

L'Agence européenne des médicaments tient à la disposition de toute partie intéressée l'avis du comité des médicaments orphelins auquel se réfère la présente décision.

¹ JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

Article 3

Sensorion, 375 rue du Professeur Blayac, 34080 Montpellier, France est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 18.11.2016

Par la Commission

Xavier PRATS MONNÉ

Directeur général

