



Bruxelles, 6.7.2017
C(2017) 4940 final

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 6.7.2017

relativa all' autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale orfano per uso umano "OXERVATE - cenegermin", in forza del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 6.7.2017

relativa all' autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale orfano per uso umano "OXERVATE - cenegermin", in forza del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA ITALIANA 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 l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali¹, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2,

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani², in particolare l'articolo 5, paragrafo 12,

vista la domanda presentata il 24 novembre 2016 dalla Dompé farmaceutici S.p.A. ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1 del regolamento (CE)n. 726/2004,

visti i pareri dell'Agenzia europea per i medicinali, formulati il 18 maggio 2017 dal comitato per i medicinali per uso umano e il 19 maggio 2017 dal comitato per i medicinali orfani,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione C(2015)9508(final) della Commissione adottata a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani ha assegnato al medicinale "Fattore di crescita del tessuto nervoso ricombinante umano" la qualifica di medicinale orfano.
- (2) Il medicinale orfano "OXERVATE - cenegermin" risponde alle prescrizioni della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano³,
- (3) È pertanto opportuno rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio per tale medicinale.
- (4) Il comitato per i medicinali per uso umano ha concluso che "cenegermin" è una nuova sostanza attiva.

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

² GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

³ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

- (5) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Al medicinale orfano "OXERVATE - cenegermin", le cui caratteristiche sono riepilogate nell'allegato I della presente decisione, è rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004. Il medicinale "OXERVATE - cenegermin" viene iscritto nel registro comunitario dei medicinali con il numero EU/1/17/1197.

Articolo 2

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di cui all'articolo 1 è subordinata al rispetto delle condizioni, segnatamente in tema di fabbricazione e d'importazione, di controllo e di fornitura, riportate nell'allegato II.

Articolo 3

Etichettatura e foglietto informativo del medicinale orfano di cui all'articolo 1 devono risultare conformi all'allegato III.

Articolo 4

L'autorizzazione ha una validità di cinque anni a decorrere dalla notificazione della presente decisione.

Articolo 5

Dompé farmaceutici S.p.A., Via Santa Lucia 6, 20122 Milano, Italia è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 6.7.2017

Per la Commissione

Xavier PRATS MONNÉ

Direttore generale

PER COPIA CONFORME
Per il Segretario generale

Jordi AYET PUIGARNAU
Direttore della cancelleria
COMMISSIONE EUROPEA