



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 16.11.2011
C(2011)8533 final

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 16.11.2011

relativa a la denegación de la declaración del medicamento "Nabilona" 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 ALEMANA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 16.11.2011

relativa a la denegación de la declaración del medicamento "Nabilona" 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 ALEMANA 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 2 de julio de 2010 por MRN-Medical Research Network GmbH de conformidad con el apartado 1 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 141/2000.

Visto el dictamen negativo de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado el 16 de septiembre de 2011 por el Comité de medicamentos huérfanos y recibido por la Comisión el 26 de septiembre de 2011,

Considerando lo siguiente:

- (1) La solicitud presentada por MRN-Medical Research Network GmbH relativa al medicamento "Nabilona" fue validada el 15 de octubre de 2010 de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 141/2000.
- (2) El medicamento "Nabilona" no cumple los criterios de declaración establecidos en el apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 141/2000.
- (3) Procede pues denegar la solicitud.

¹ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La declaración del medicamento "Nabilona" como medicamento huérfano para la indicación: Tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica, queda denegada por los motivos indicados en el anexo.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será MRN-Medical Research Network GmbH, Postgasse 11/22, 1010 Vienna, Österreich.

Hecho en Bruselas, el 16.11.2011.

*Por la Comisión
Paola TESTORI COGGI
Director General*