



Bruselas, 19.11.2014
C(2014)8863 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 19.11.2014

**relativa a la declaración del medicamento "Palovaroteno" 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 19.11.2014

relativa a la declaración del medicamento "Palovaroteno" 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 17 de julio de 2014 por Medpace Germany GmbH 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 9 de octubre de 2014 por el Comité de medicamentos huérfanos y recibido por la Comisión el 21 de octubre de 2014,

Considerando lo siguiente:

- (1) La solicitud presentada por Medpace Germany GmbH relativa al medicamento "Palovaroteno" fue validada el 18 de agosto de 2014 de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 141/2000.
- (2) El medicamento "Palovaroteno" 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 "Palovaroteno" queda declarado como medicamento huérfano para la siguiente indicación: Tratamiento de la fibrodysplasia osificante progresiva. Dicho medicamento está inscrito en el registro comunitario de medicamentos huérfanos con el número EU/3/14/1368.

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 Medpace Germany GmbH, Theresienhoehe 30, 80339 München, Deutschland.

Hecho en Bruselas, el 19.11.2014

Por la Comisión

Ladislav MIKO

El Director General en funciones