



Bruxelles, le 27.6.2016
C(2016)4117 (final)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 27.6.2016

relative à la désignation du médicament "Cyclocréatine" 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 SUÉDOISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 27.6.2016

**relative à la désignation du médicament "Cyclocréatine" 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 SUÉDOISE 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 22 février 2016 par Pharma Gateway AB 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 19 mai 2016 par le comité des médicaments orphelins et reçu par la Commission le 30 mai 2016,

considérant ce qui suit:

- (1) La demande présentée par Pharma Gateway AB concernant le médicament "Cyclocréatine" a été validée le 21 mars 2016 au titre de l'article 5, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 141/2000.
- (2) Le médicament "Cyclocréatine" 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 "Cyclocréatine" est désigné comme médicament orphelin pour l'indication: Traitement de syndromes de déficit en créatine. Ce médicament est inscrit au registre communautaire des médicaments orphelins sous le numéro EU/3/16/1676.

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

Pharma Gateway AB, Johanneslundsvägen 2, Oxfordhuset, 194 81 Upplands Väsby, Sverige
est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 27.6.2016

Par la Commission

Xavier PRATS MONNÉ

Directeur général