



Bruxelles, le 17.7.2017
C(2017)5157 (final)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 17.7.2017

relative à la désignation du médicament "Polyphenyl(disodium 3-O-sulfo-beta-D-glucopyranuronate)-(1→3)-beta-D-galactopyranoside" 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 ANGLAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 17.7.2017

relative à la désignation du médicament "Polyphenyl(disodium 3-O-sulfo-beta-D-glucopyranuronate)-(1→3)-beta-D-galactopyranoside" 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 ANGLAISE 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 mars 2017 par SFL Regulatory Affairs Consulting Ltd 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 15 juin 2017 par le comité des médicaments orphelins et reçu par la Commission le 21 juin 2017,

considérant ce qui suit:

- (1) La demande présentée par SFL Regulatory Affairs Consulting Ltd concernant le médicament "Polyphenyl(disodium 3-O-sulfo-beta-D-glucopyranuronate)-(1→3)-beta-D-galactopyranoside" a été validée le 18 avril 2017 au titre de l'article 5, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 141/2000.
- (2) Le médicament "Polyphenyl(disodium 3-O-sulfo-beta-D-glucopyranuronate)-(1→3)-beta-D-galactopyranoside" 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 "Polyphenyl(disodium 3-O-sulfo-beta-D-glucopyranuronate)-(1→3)-beta-D-galactopyranoside" est désigné comme médicament orphelin pour l'indication: Traitement de la neuropathie anti-MAG. Ce médicament est inscrit au registre communautaire des médicaments orphelins sous le numéro EU/3/17/1893.

¹ JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

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.

Article 3

SFL Regulatory Affairs Consulting Ltd, Davenport House, 16 Pepper Street, Canary Wharf, London E14 9RP, United Kingdom est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 17.7.2017

Par la Commission

Xavier PRATS MONNÉ

Directeur général