



Bruxelles, le 17.7.2018
C(2018)4831 (final)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 17.7.2018

**refusant l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain "Aplidin -
plitidepsine" au titre du règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE ESPAGNOLE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 17.7.2018

refusant l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain "Aplidin - plitidepsine" au titre du règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE ESPAGNOLE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments¹, et notamment son article 10, paragraphe 2,

vu la demande présentée le 27 octobre 2016 par Pharma Mar S.A. en vertu de l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004,

vu les avis de l'Agence européenne des médicaments, formulés le 14 décembre 2017 et le 22 mars 2018 par le comité des médicaments à usage humain,

considérant ce qui suit:

- (1) Le médicament "Aplidin - plitidepsine" ne répond pas aux exigences de la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain² pour les raisons exposées à l'annexe de la présente décision.
- (2) Il y a lieu dès lors de refuser sa mise sur le marché.
- (3) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

A ADOPTÉ LA PRESENTE DECISION:

Article premier

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 3 du règlement (CE) n° 726/2004 est refusée pour le médicament "Aplidin - plitidepsine", sur la base des conclusions scientifiques figurant à l'annexe de la présente décision.

¹ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

² JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

Article 2

Pharma Mar S.A., Avenida de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo, Madrid, España est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 17.7.2018

Par la Commission

Xavier PRATS MONNÉ

Directeur général