



Bruxelles, 25.7.2019
C(2019) 5740 final

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 25.7.2019

che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata accordata con Decisione C(2016)5445(final) per “Zalmoxis - Linfociti T allogeni geneticamente modificati con un vettore retrovirale codificante per una forma troncata del recettore umano a bassa affinità del fattore di crescita nervoso (Δ LNGFR) e la timidina chinasi del virus herpes simplex I (HSV-TK Mut2)”, un medicinale orfano per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA ITALIANA È IL SOLO FACENTE FEDE)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 25.7.2019

che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata accordata con Decisione C(2016)5445(final) per “Zalmoxis - Linfociti T allogenicamente modificati con un vettore retrovirale codificante per una forma troncata del recettore umano a bassa affinità del fattore di crescita nervoso (Δ LNFR) e la timidina chinasi del virus herpes simplex I (HSV-TK Mut2)”, un medicinale orfano per uso umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA ITALIANA È IL SOLO FACENTE FEDE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali¹,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari², in particolare l'articolo 17, paragrafo 2,

viste le variazioni dei termini della decisione di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio richieste da MolMed S.p.A. in conformità del regolamento (CE) n. 1234/2008,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 26 luglio 2018 dal comitato per i medicinali per uso umano,

considerando quanto segue:

- (1) L'Agenzia europea per i medicinali è favorevole a modificare i termini della decisione di rilascio dell'autorizzazione sopra menzionata, secondo quanto presentato dal titolare dell'autorizzazione stessa.
- (2) La decisione C(2016)5445(final) dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza. È inoltre opportuno aggiornare il registro dell'Unione dei medicinali.
- (3) Per motivi di chiarezza e di trasparenza è opportuno preparare, dopo la modifica di una o più parti degli allegati, una versione consolidata degli stessi. Occorre pertanto sostituire gli allegati della decisione C(2016)5445(final).

¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

² GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione C(2016)5445(final) è così modificata:

- 1) l'allegato I è sostituito dal testo di cui all'allegato I della presente decisione;
- 2) l'allegato II è sostituito dal testo di cui all'allegato II della presente decisione;
- 3) l'allegato III è sostituito dal testo di cui all'allegato III della presente decisione.

Articolo 2

MolMed S.p.A., Via Olgettina 58, 20132 Milano, Italia è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 25.7.2019

Per la Commissione

Anne BUCHER

Direttore generale

PER COPIA CONFORME
Per il Segretario generale

Jordi AYET PUIGARNAU
Direttore della cancelleria
COMMISSIONE EUROPEA