



Bruselas, 25.7.2023
C(2023) 5151 final

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 25.7.2023

**relativa a la declaración del medicamento "Cannabidiol" 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 ESPAÑOLA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 25.7.2023

relativa a la declaración del medicamento "Cannabidiol" 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 ESPAÑOLA 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 27 de marzo de 2023 por Universitat Autònoma De Barcelona 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 15 de junio de 2023 por el Comité de medicamentos huérfanos y recibido por la Comisión el 26 de junio de 2023,

Considerando lo siguiente:

- (1) La solicitud presentada por Universitat Autònoma De Barcelona relativa al medicamento "Cannabidiol" fue validada el 19 de abril de 2023 de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 141/2000.
- (2) El medicamento "Cannabidiol" 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 "Cannabidiol" queda declarado como medicamento huérfano para la siguiente indicación: Tratamiento del síndrome de Leigh. Dicho medicamento está inscrito en el registro comunitario de medicamentos huérfanos con el número EU/3/23/2800.

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.

¹ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Universitat Autònoma De Barcelona, Campus De La UAB, Placa Civica, 08193 Bellaterra, Barcelona, España.

Hecho en Bruselas, el 25.7.2023

Por la Comisión

Sandra GALLINA

Director General

