



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 12.3.2013
C(2013)1606 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 12.3.2013

relativa a la declaración del medicamento "Poloxámero 188" 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 INGLESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 12.3.2013

relativa a la declaración del medicamento "Poloxámero 188" 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 INGLESA 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 23 de octubre de 2012 por Theradex (Europe) Ltd. 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 6 de febrero de 2013 por el Comité de medicamentos huérfanos y recibido por la Comisión el 19 de febrero de 2013

Considerando lo siguiente:

- (1) La solicitud presentada por Theradex (Europe) Ltd. relativa al medicamento "Poloxámero 188" fue validada el 9 de noviembre de 2012 de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 141/2000.
- (2) El medicamento "Poloxámero 188" 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 "Poloxámero 188" queda declarado como medicamento huérfano para la siguiente indicación: Tratamiento de la anemia drepanocítica. Dicho medicamento está inscrito en el registro comunitario de medicamentos huérfanos con el número EU/3/13/1112.

¹ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

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.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Theradex (Europe) Ltd., 7 Pelham Court, Broadfield, Crawley, West Sussex RH11 9SH, United Kingdom.

Hecho en Bruselas, el 12.3.2013.

Por la Comisión
Paola TESTORI COGGI
Director General