

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 09/07/2003  
C(2003) 2575

NO SE PUBLICA

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN**

**de 09/07/2003**

**relativa a la declaración del medicamento "Proteína recombinante inhibidora de la elastasa de neutrófilos humanos" como medicamento huérfano**

EL TEXTO EN LENGUA FRANCESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO.

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 09/07/2003

**relativa a la declaración del medicamento "Proteína recombinante inhibidora de la elastasa de neutrófilos humanos" como medicamento huérfano**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos<sup>1</sup>, y, en particular, el apartado 8 de su artículo 5,

Considerando que:

- (1) De conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 141/2000, el promotor Debioclinic SA presentó una solicitud relativa al medicamento "Proteína recombinante inhibidora de la elastasa de neutrófilos humanos", que fue validada el 2 mayo 2003.
- (2) El medicamento "Proteína recombinante inhibidora de la elastasa de neutrófilos humanos" cumple los criterios de declaración establecidos en el apartado 1 del artículo 3 del citado Reglamento.
- (3) La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos emitió el dictamen favorable adoptado el Comité de medicamentos huérfanos el 13 junio 2003 y que fue recibido por la Comisión el 23 junio 2003.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

### *Artículo 1*

El medicamento "Proteína recombinante inhibidora de la elastasa de neutrófilos humanos" queda declarado como medicamento huérfano para la siguiente indicación huérfana: Tratamiento de la fibrosis quística. Su número de inscripción en el registro comunitario de medicamentos huérfanos es EU/3/03/152.

---

<sup>1</sup> DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

*Artículo 2*

La Agencia Europea para la Evaluación 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*

La destinataria de la presente Decisión será el promotor Debioclinic SA, 2, rue du Nouveau Bercy, 94220 Charenton Le Pont, FRANCE.

Hecho en Bruselas, el 09/07/2003

*Por la Comisión*

*Erkki LIIKANEN*

*Miembro de la Comisión*