



Bruselas, 26.6.2020
C(2020)4467 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 26.6.2020

**relativa a la declaración del medicamento "Nomacopano" como medicamento huérfano
con arreglo al Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(LOS TEXTOS EN LENGUA INGLESA Y EN LENGUA MALTESA SON LOS ÚNICOS
AUTÉNTICOS)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 26.6.2020

relativa a la declaración del medicamento "Nomacopano" como medicamento huérfano con arreglo al Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(LOS TEXTOS EN LENGUA INGLESA Y EN LENGUA MALTESA SON LOS ÚNICOS AUTÉNTICOS)

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 febrero de 2020 por Akari Malta Limited 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 20 de mayo de 2020 por el Comité de medicamentos huérfanos y recibido por la Comisión el 29 de mayo de 2020,

Considerando lo siguiente:

- (1) La solicitud presentada por Akari Malta Limited relativa al medicamento "Nomacopano" fue validada el 25 de marzo de 2020 de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 141/2000.
- (2) El medicamento "Nomacopano" 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 "Nomacopano" queda declarado como medicamento huérfano para la siguiente indicación: Tratamiento de penfigoide ampolloso. Dicho medicamento está inscrito en el registro comunitario de medicamentos huérfanos con el número EU/3/20/2289.

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 Akari Malta Limited, Level 3 Gasan Centre, 4 Zona Industrijali Triq Is Salib Ta' L Imriehel, Mriehel, Birkirkara, BKR 3000, Malta.

Hecho en Bruselas, el 26.6.2020

Por la Comisión

Anne BUCHER

Director General