



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 30.5.2016
C(2016)3426 (final)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 30.5.2016

**relativa all'assegnazione della qualifica di medicinale orfano al medicinale "Vemurafenib",
in forza del regolamento (CE)n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 30.5.2016

relativa all'assegnazione della qualifica di medicinale orfano al medicinale "Vemurafenib", in forza del regolamento (CE)n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i medicinali orfani, del 16 dicembre 1999¹, in particolare l'articolo 5, paragrafo 8, prima frase,

vista la domanda presentata il 29 gennaio 2016 da Groupe d'étude des histiocytoses a norma dell'articolo 5, paragrafo 1 del regolamento (CE)n.141/2000,

visto il parere favorevole dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, formulato il 21 aprile 2016 dal comitato per i medicinali orfani e ricevuto dalla Commissione il 27 aprile 2016,

considerando quanto segue:

- (1) La domanda presentata da Groupe d'étude des histiocytoses in merito al medicinale "Vemurafenib", è stata convalidata il 22 febbraio 2016, conformemente all'articolo 5, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 141/2000.
- (2) Il medicinale "Vemurafenib" corrisponde ai criteri di assegnazione della qualifica stabiliti dall'articolo 3, paragrafo 1 del suddetto regolamento.
- (3) La domanda pertanto deve essere accettata.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La qualifica di medicinale orfano è assegnata al medicinale "Vemurafenib" per la seguente indicazione: Trattamento dell'istiocitosi acellule di Langherans. Tale medicinale è iscritto nel registro comunitario dei medicinali orfani sotto il numero EU/3/16/1670.

Articolo 2

L'agenzia europea per i medicinali tiene a disposizione delle parti interessate il parere del comitato per i medicinali orfani cui si riferisce la presente decisione.

¹ GUL 18 del 22.1.2000, pag. 1.

Articolo 3

Groupe d'étude des histiocytoses, Hôpital Trousseau, 26 avenue du Dr Netter, Paris 75012 France è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 30.5.2016

Per la Commissione

Xavier PRATS MONNÉ

Direttore generale