



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 9.1.2020
C(2020)165 (final)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 9.1.2020

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 9.1.2020

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(IL TESTO IN LINGUA INGLESE 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 25 settembre 2019 da TMC Pharma (EU) Limited 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 5 dicembre 2019 dal comitato per i medicinali orfani e ricevuto dalla Commissione il 10 dicembre 2019,

considerando quanto segue:

- (1) La domanda presentata da TMC Pharma (EU) Limited in merito al medicinale "Setmelanotide", è stata convalidata il 29 ottobre 2019, conformemente all'articolo 5, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 141/2000.
- (2) Il medicinale "Setmelanotide" 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 "Setmelanotide" per la seguente indicazione: Trattamento della sindrome di Alström. Tale medicinale è iscritto nel registro comunitario dei medicinali orfani sotto il numero EU/3/19/2245.

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

TMC Pharma (EU) Limited, The Black Church, St Mary's Place, Dublin DO7 P4AX, Co. Dublin, Ireland è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 9.1.2020

Per la Commissione

Anne BUCHER

Direttore generale