



Bruselas, 11.11.2024
C(2024) 7956 final

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 11.11.2024

relativa a la declaración del medicamento "7-etil-10-hidroxicamptotecina" 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 ESPAÑOLA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 11.11.2024

relativa a la declaración del medicamento "7-etil-10-hidroxicamptotecina" 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 ESPAÑOLA 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 20 de junio de 2024 por Gate2brain S.L. 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 10 de octubre de 2024 por el Comité de medicamentos huérfanos y recibido por la Comisión el 18 de octubre de 2024,

Considerando lo siguiente:

- (1) La solicitud presentada por Gate2brain S.L. relativa al medicamento "7-etil-10-hidroxicamptotecina" fue validada el 15 de julio de 2024 de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 141/2000.
- (2) El medicamento "7-etil-10-hidroxicamptotecina" 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 "7-etil-10-hidroxicamptotecina" queda declarado como medicamento huérfano para la siguiente indicación: Tratamiento del glioma. Dicho medicamento está inscrito en el registro comunitario de medicamentos huérfanos con el número EU/3/24/2988.

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 Gate2brain S.L., Calle Baldiri Reixac 4-8, Poligono Industrial Parc Cientific De Barcelona, 08028 Barcelona, España.

Hecho en Bruselas, el 11.11.2024

Por la Comisión

Sandra GALLINA

Director General

