



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 11.9.2023
C(2023) 6243 (final)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 11.9.2023

**de modificare a autorizației de comercializare acordate prin Decizia C(2014)2921(final)
pentru „Vimizim - alfa elosulfază”, medicament orfan de uz uman**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 11.9.2023

**de modificare a autorizației de comercializare acordate prin Decizia C(2014)2921(final)
pentru „Vimizim - alfa elosulfază”, medicament orfan de uz uman**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ENGLEZĂ ESTE AUTENTIC)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente¹,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar², în special articolul 17 alineatul (2),

având în vedere modificările condițiilor deciziei de acordare a autorizației de introducere pe piață solicitate de BioMarin International Limited în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004³, în special articolul 28 alineatul (3) și articolul 45 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Dezvoltarea acestui medicament orfan a respectat toate măsurile din planul de investigație pediatrică convenit (P/0170/2023). Prin urmare, perioada de exclusivitate pe piață menționată la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 ar trebui prelungită la doisprezece ani în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.
- (2) Avizul Agenției Europene pentru Medicamente este favorabil modificării termenilor deciziei de acordare a autorizației de punere pe piață.
- (3) Prin urmare, Decizia C(2014)2921(final) ar trebui modificată în consecință, Registrul medicamentelor din Uniune ar trebui să fie, de asemenea, actualizat.

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 334, 12.12.2008, p. 7.

³ JO L 378, 27.12.2006, p. 1.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Perioada de exclusivitate pe piață menționată la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 se prelungește la doisprezece ani în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează BioMarin International Limited, Shanbally, Ringaskiddy, County Cork, P43 R298, Ireland.

Adoptată la Bruxelles, 11.9.2023

Pentru Comisie

Sandra GALLINA
Director general