



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 25.6.2025
C(2025)4400 final

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 25.6.2025

**de reînnoire a autorizației de introducere pe piață acordate în circumstanțe excepționale
prin Decizia C(2015)6261 final pentru medicamentul orfan de uz uman „Raxone -
idebenonă ”**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ITALIANĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 25.6.2025

de reînnoire a autorizației de introducere pe piață acordate în circumstanțe excepționale prin Decizia C(2015)6261 final pentru medicamentul orfan de uz uman „Raxone - idebenonă ”

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA ITALIANĂ 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, în special articolul 10 alineatul (2),

având în vedere cererea înaintată de Chiesi Farmaceutici S.p.A. la data de 5 decembrie 2024 în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, în scopul reînnoirii autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul "Raxone - idebenonă",

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 25 aprilie 2025 de Comitetul pentru medicamente de uz uman,

întrucât:

- (1) Pe baza reevaluării de către agenție a raportului riscuri-beneficii, în urma examinării unei versiuni consolidate a dosarului, reiese că medicamentul „Raxone - idebenonă”, înregistrat în Registrul medicamentelor din Uniune cu numărul EU/1/15/1020 și autorizat prin Decizia C(2015)6261 final a Comisiei din 8 septembrie 2015, îndeplinește cerințele prevăzute în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman².
- (2) Respectiva autorizație de introducere pe piață, care expiră la 10 septembrie 2025, ar trebui, prin urmare, reînnoită.
- (3) Prin urmare, Decizia C(2015)6261 final ar trebui modificată în consecință, Registrul medicamentelor din Uniune ar trebui să fie, de asemenea, actualizat.
- (4) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

² JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Autorizația de introducere pe piață acordată prin Decizia C(2015)6261 final din 8 septembrie 2015 este reînnoită fără modificări.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia.

Adoptată la Bruxelles, 25.6.2025

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general