



Bruxelles, le 29.8.2016
C(2016)5625 (final)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 29.8.2016

relative à la désignation du médicament "Cannabidiol" comme médicament orphelin au titre du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE ANGLAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 29.8.2016

relative à la désignation du médicament "Cannabidiol" comme médicament orphelin au titre du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE ANGLAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins¹, et notamment son article 5, paragraphe 8, première phrase,

vu la demande présentée le 23 mai 2016 par Richardson Associates Regulatory Affairs Ltd en vertu de l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 141/2000,

vu l'avis favorable de l'Agence européenne des médicaments, formulé le 13 juillet 2016 par le comité des médicaments orphelins et reçu par la Commission le 29 juillet 2016,

considérant ce qui suit:

- (1) La demande présentée par Richardson Associates Regulatory Affairs Ltd concernant le médicament "Cannabidiol" a été validée le 13 juin 2016 au titre de l'article 5, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 141/2000.
- (2) Le médicament "Cannabidiol" répond aux critères de désignation visés à l'article 3 paragraphe 1 du règlement susmentionné.
- (3) Il y a lieu dès lors d'accepter la demande

A ADOPTÉ LA PRESENTE DECISION:

Article premier

Le médicament "Cannabidiol" est désigné comme médicament orphelin pour l'indication: Traitement de la réaction du greffon contre l'hôte. Ce médicament est inscrit au registre communautaire des médicaments orphelins sous le numéro EU/3/16/1718.

Article 2

L'Agence européenne des médicaments tient à la disposition de toute partie intéressée l'avis du comité des médicaments orphelins auquel se réfère la présente décision.

¹ JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

Article 3

Richardson Associates Regulatory Affairs Ltd, Tripps Farmhouse, Lower End, Great Milton, Oxfordshire OX44 7NJ, United Kingdom est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 29.8.2016

Par la Commission

Xavier PRATS MONNÉ

Directeur général