



COMISIÓN  
EUROPEA

Bruselas, 30.5.2017  
C(2017)3851 (final)

## **DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**

**de 30.5.2017**

**por la que se autoriza la comercialización del medicamento huérfano de uso humano  
"Spinraza - nusinersén" con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento  
Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA INGLESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 30.5.2017

**por la que se autoriza la comercialización del medicamento huérfano de uso humano "Spinraza - nusinersén" con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA INGLESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos<sup>1</sup>, y, en particular, su artículo 10, apartado 2,

Visto el Reglamento Delegado (UE) n° 357/2014 de la Comisión, de 3 de febrero de 2014, por el que se completan la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las situaciones en que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización<sup>2</sup>, y, en particular, su artículo 1, apartado 2,

Visto el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos<sup>3</sup>, y, en particular, su artículo 5, apartado 12,

Vista la solicitud presentada el 27 de octubre de 2016 por la empresa Biogen Idec Limited de conformidad con el apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 726/2004,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos, formulados el 21 de abril de 2017 por el Comité de Medicamentos de Uso Humano y el 25 de abril de 2017 por el Comité de Medicamentos Huérfanos,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión de la Comisión C(2012)2346(final), adoptada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos se designó «Oligonucleótido antisentido dirigido contra el gen SMN2» como medicamento huérfano.
- (2) El medicamento huérfano "Spinraza - nusinersén" se ajusta a los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6

---

<sup>1</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>2</sup> DO L 107 de 10.4.2014, p. 1.

<sup>3</sup> DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano<sup>4</sup>.

- (3) Procede, por consiguiente, autorizar su comercialización.
- (4) El Comité de Medicamentos de Uso Humano consideró que «nusinersén» es un nuevo principio activo.
- (5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

Se concede la autorización de comercialización contemplada en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 726/2004 al medicamento huérfano «Spinraza - nusinersén», cuyas características se resumen en el anexo I de la presente Decisión. «Spinraza - nusinersén» quedará inscrito en el Registro comunitario de medicamentos con el número EU/1/17/1188.

#### *Artículo 2*

La autorización de comercialización contemplada en el artículo 1 estará sujeta al cumplimiento de las obligaciones, en particular de fabricación e importación, de control y de suministro, que figuran en el Anexo II.

#### *Artículo 3*

El etiquetado y el prospecto del medicamento huérfano contemplado en el artículo 1 deberán ajustarse a lo dispuesto en el anexo III.

#### *Artículo 4*

La presente autorización será válida durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión.

#### *Artículo 5*

El destinatario de la presente Decisión será Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom.

Hecho en Bruselas, el 30.5.2017

*Por la Comisión*

*Xavier PRATS MONNÉ*

*Director General*

---

<sup>4</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.