



Bruselas, 22.5.2017  
C(2017)3608 (final)

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**

**de 22.5.2017**

**relativa a la declaración del medicamento "Interleucina-7 humana recombinante fusionada a la región cristalizable del anticuerpo humano" 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 POLACA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 22.5.2017

**relativa a la declaración del medicamento "Interleucina-7 humana recombinante fusionada a la región cristalizabile del anticuerpo humano" 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 POLACA 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 huérfanos<sup>1</sup>, y, en particular, la primera frase del apartado 8 de su artículo 5,

Vista la solicitud presentada el 8 de diciembre de 2016 por NeoImmuneTech, INC., Spółka Akcyjna, Oddział w Polsce 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 11 de abril de 2017 por el Comité de medicamentos huérfanos y recibido por la Comisión el 27 de abril de 2017,

Considerando lo siguiente:

- (1) La solicitud presentada por NeoImmuneTech, INC., Spółka Akcyjna, Oddział w Polsce relativa al medicamento "Interleucina-7 humana recombinante fusionada a la región cristalizabile del anticuerpo humano" fue validada el 13 de febrero de 2017 de conformidad con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 141/2000.
- (2) El medicamento "Interleucina-7 humana recombinante fusionada a la región cristalizabile del anticuerpo humano" 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 "Interleucina-7 humana recombinante fusionada a la región cristalizabile del anticuerpo humano" queda declarado como medicamento huérfano para la siguiente

---

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

indicación: Tratamiento para la linfocitopenia de CD4 idiopática. Dicho medicamento está inscrito en el registro comunitario de medicamentos huérfanos con el número EU/3/17/1875.

*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.

*Artículo 3*

El destinatario de la presente Decisión será NeoImmuneTech, INC., Spółka Akcyjna, Oddział w Polsce, ul. Dzwonkowa nr 104, 43-100 Tychy, Polska.

Hecho en Bruselas, el 22.5.2017

*Por la Comisión*

*Xavier PRATS MONNÉ*  
*Director General*