

**Impugnazione proposta il 4 aprile 2022 dalla Mylan IRE Healthcare Ltd avverso la sentenza del Tribunale (Nona Sezione) del 26 gennaio 2022, causa T-303/16, Mylan IRE Healthcare / Commissione**

**(Causa C-237/22 P)**

(2022/C 213/46)

*Lingua processuale: l'inglese*

**Parti**

*Ricorrente:* Mylan IRE Healthcare Ltd (rappresentanti: I. Vernimme e L. Bidaine, avocats)

*Altre parti nel procedimento:* Commissione europea, UAB VVB

**Conclusioni della ricorrente**

La ricorrente chiede che la Corte voglia:

- dichiarare l'impugnazione ricevibile e fondata;
- annullare integralmente la sentenza impugnata;
- ove la Corte ritenga che lo stato degli atti lo consenta, annullare la decisione di esecuzione C(2016) 2083 final della Commissione, del 4 aprile 2016, riguardante, nel quadro dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Tobramycin VVB e denominazioni associate», contenenti la sostanza attiva «tobramicina» (in prosieguo: la «decisione controversa»). In caso contrario, rinviare la causa dinanzi al Tribunale;
- condannare la Commissione a sopportare le spese sostenute dalla ricorrente sia per il presente procedimento che per il procedimento di primo grado;
- condannare la UAB VVB a sopportare le proprie spese sostenute sia per il presente procedimento che per il procedimento di primo grado.

**Motivi e principali argomenti**

A sostegno della sua impugnazione, la ricorrente deduce due motivi.

Primo motivo di impugnazione, vertente su un errore di diritto nell'interpretazione della nozione di «clinicamente superiore» ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani<sup>(1)</sup> (in prosieguo: il «regolamento medicinali orfani»), in particolare alla luce dell'interpretazione fornita dal Tribunale della nozione di «effetti benefici significativi» ai sensi dell'articolo 3 del regolamento medicinali orfani.

Secondo motivo di impugnazione, vertente sul fatto che il Tribunale avrebbe motivato insufficientemente la propria conclusione in base alla quale il TOBI/tobramicina VVB era più sicuro del Tobi Podhaler per una frazione considerevole della popolazione target, in particolare alla luce del contenuto della decisione controversa.

<sup>(1)</sup> GU 2000, L 18, pag. 1.

**Impugnazione proposta l'8 aprile 2022 dalla Scania AB, dalla Scania CV AB e dalla Scania Deutschland GmbH avverso la sentenza del Tribunale (Decima Sezione ampliata) del 2 febbraio 2022, causa T-799/17, Scania e a./Commissione**

**(Causa C-251/22 P)**

(2022/C 213/47)

*Lingua processuale: l'inglese*

**Parti**

*Ricorrenti:* Scania AB, Scania CV AB, Scania Deutschland GmbH (rappresentanti: D. Arts, advocaat, F. Miotto, avocate, N. De Backer, advocate, C.E. Schillemans, advocaat, C. Langenius, S. Falkner, L. Ulrichs, P. Hammarskiöld, advokater)