

Motivos y principales alegaciones

En apoyo de su recurso, la parte demandante invoca dos motivos.

- 1) Primer motivo, basado en un error de Derecho y en un manifiesto error de apreciación en la conclusión de la Comisión de que estaba justificada la deducción íntegra de los gastos de venta, generales y administrativos y del beneficio procedente del precio de exportación del CHEMK Group, y en la conclusión vinculada de la Comisión de que una entidad económica única es irrelevante para el cálculo del precio de exportación (incluidos los ajustes al precio de exportación), de conformidad con el artículo 2, apartado 9 del Reglamento de Base.⁽¹⁾ En la medida en que la Comisión puede haberse basado en la desestimación de la alegación de la demandante de que existe una entidad económica única, la demandante sostiene que dicha desestimación está también viciada por un error de Derecho y/o por un error manifiesto de apreciación.
- 2) Segundo motivo, basado en un error manifiesto de apreciación en la conclusión de la Comisión de que hubo un cambio de circunstancias en el sentido del artículo 11, apartado 9, del Reglamento de Base, que garantizaba la aplicación de una metodología distinta para el cálculo del margen de dumping final. La demandante invoca también la consiguiente vulneración del artículo 11, apartado 9 del Reglamento de Base al aplicar la Comisión una nueva metodología, que es distinta de la metodología respectiva empleada en la investigación inicial.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1225/2009 del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativo a la defensa contra las importaciones que sean objeto de dumping por parte de países no miembros de la Comunidad Europea (DO L 343, p. 51).

Recurso interpuesto el 30 de octubre de 2012 — Novartis Europharm/Comisión

(Asunto T-472/12)

(2012/C 389/13)

Lengua de procedimiento: inglés

Partes

Demandante: Novartis Europharm (Horsham, Reino Unido)
(representante: C. Schoonderbeek, abogado)

Demandada: Comisión Europea

Pretensiones

La parte demandante solicita al Tribunal General que:

- Anule la Decisión C(2012) 5894 final de la Comisión, de 16 de agosto de 2012, por la que le concede una autorización de comercialización a Teva Pharma BV, de conformidad con el artículo 3 del 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 (DO L 136, p. 1).
- Condene a la parte demandada a cargar con sus costas y con las de la parte demandante.

Motivos y principales alegaciones

En apoyo de su recurso, la parte demandante invoca un motivo por el que sostiene que la Decisión impugnada es ilegal en la medida en que constituye una violación del derecho de protección de datos de Novartis Europharm Ltd. para su producto Aclasta con arreglo al artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 2309/93,⁽¹⁾ en relación con el artículo 89 del Reglamento (CE) n° 726/2004. Habida cuenta de que se concedió a Aplasta una autorización de comercialización separada e independiente en virtud del procedimiento centralizado, la autorización a Aplasta no se incluye en la misma autorización de comercialización global concedida a Zometa (otro producto de Novartis Europharm Ltd), como se especifica en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE⁽²⁾ a efectos de la protección de datos.

Además, la Decisión impugnada es ilícita en la medida en que constituye una infracción del artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE por cuanto la protección de datos para el medicamento Aplasta no ha expirado y, por lo tanto, no concurren los requisitos exigidos por este artículo para la concesión de una autorización de comercialización.

⁽¹⁾ Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67).