

**Sentenza del Tribunale dell'11 giugno 2015 — Laboratoires CTRS/Commissione****(Causa T-452/14) <sup>(1)</sup>****[«Medicinali per uso umano — Medicinali orfani — Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Cholic Acid FGK (ridenominato Kolbam) — Indicazioni terapeutiche — Esclusiva commerciale — Articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 141/2000»]**

(2015/C 245/20)

Lingua processuale: l'inglese

**Parti**

*Ricorrente:* Laboratoires CTRS (Boulogne-Billancourt, Francia) (rappresentanti: K. Bacon, barrister, M. Utges Manley e M. Vickers, solicitors)

*Convenuta:* Commissione europea (rappresentanti: E. White, P. Mihaylova e A. Sipos, agenti)

**Oggetto**

In via principale, domanda di annullamento parziale della decisione di esecuzione C(2014) 2375 della Commissione, del 4 aprile 2014, che autorizza, in circostanze eccezionali, l'immissione in commercio del medicinale orfano per uso umano «Cholic Acid FGK — Acido colico» a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, come modificato dalla decisione di esecuzione C(2014) 6508 della Commissione, dell'11 settembre 2014, che trasferisce e modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio accordata in circostanze eccezionali dalla decisione C(2014) 2375 per il medicinale orfano per uso umano «Kolbam — Acido colico», nella parte in cui stabilisce, in sostanza, che l'immissione in commercio di tale medicinale è autorizzata per le indicazioni terapeutiche del medicinale Orphacol o, in subordine, domanda di annullamento dell'articolo 1 della stessa decisione.

**Dispositivo**

- 1) *La decisione di esecuzione C(2014) 2375 della Commissione, del 4 aprile 2014, che autorizza, in circostanze eccezionali, l'immissione in commercio del medicinale orfano per uso umano «Cholic Acid FGK — Acido colico» a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, come modificato dalla decisione di esecuzione C(2014) 6508 della Commissione, dell'11 settembre 2014, che trasferisce e modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio accordata in circostanze eccezionali dalla decisione C(2014) 2375 per il medicinale orfano per uso umano «Kolbam — Acido colico», è annullata.*
- 2) *La Commissione europea è condannata a sopportare le proprie spese nonché quelle di Laboratoires CTRS.*
- 3) *La ASK Pharmaceuticals GmbH sopporterà le proprie spese.*

<sup>(1)</sup> GU C 253 del 4.8.2014.