



**Sentenza del Tribunale del 24 settembre 2025 – Hexal/Commissione**

**(Causa T-299/23) <sup>(1)</sup>**

**[«Medicinali per uso umano – Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano Tecfidera – dimetile fumarato – Direttiva 2001/83/CE – Articolo 14, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 726/2004 – Articolo 266 TFUE»]**

(C/2025/5822)

*Lingua processuale: il tedesco*

**Parti**

*Ricorrente:* Hexal AG (Holzkirchen, Germania) (rappresentante: P. von Czettritz, avvocato)

*Convenuta:* Commissione europea (rappresentanti: E. Mathieu, M. Noll-Ehlers e A. Spina, agenti)

*Interveniente a sostegno della convenuta:* Biogen Netherlands BV (Amsterdam, Paesi Bassi) (rappresentanti: C. Schoonderbeek e B. Jong, avvocati)

**Oggetto**

Con il suo ricorso fondato sull'articolo 263 TFUE, la ricorrente chiede l'annullamento della decisione di esecuzione C (2023) 3067 definitivo della Commissione, del 2 maggio 2023, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla decisione di esecuzione C (2014) 601 definitivo per il medicinale per uso umano Tecfidera — dimetile fumarato.

**Dispositivo**

- 1) La decisione di esecuzione C(2023) 3067 definitivo della Commissione, del 2 maggio 2023, che modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa con decisione di esecuzione C(2014) 601 definitivo per il medicinale per uso umano Tecfidera - dimetil fumarato, è annullata.
- 2) La Commissione europea si farà carico delle proprie spese e di quelle sostenute dalla Hexal AG.
- 3) La Biogen Netherlands BV si farà carico delle proprie spese.

---

<sup>(1)</sup> GU C 261 del 24.7.2023.