

Acórdão do Tribunal Geral de 11 de junho de 2015 — Laboratoires CTRS/Comissão**(Processo T-452/14) ⁽¹⁾****[«Medicamentos para uso humano — Medicamentos órfãos — Autorização de introdução no mercado do medicamento Cholic Acid FGK (com o nome Kolbam) — Indicações terapêuticas — Exclusividade comercial — Artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 141/2000»]**

(2015/C 245/20)

Língua do processo: inglês

Partes

Recorrente: Laboratoires CTRS (Boulogne-Billancourt, França) (representantes: K. Bacon, barrister, M. Utges Manley e M. Vickers, solicitors)

Recorrida: Comissão Europeia (representantes: E. White, P. Mihaylova e A. Sipos, agentes)

Objeto

A título principal, pedido de anulação parcial da Decisão C (2014) 2375 (final) da Comissão, de 4 de abril de 2014, que concede à FGK Representative service GmbH a autorização de introdução no mercado do medicamento órfão para uso humano «Cholic Acid FGK», nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, conforme alterada pela Decisão C (2014) 6508 (final) da Comissão, de 11 de setembro de 2014, que transfere e altera a autorização de introdução no mercado do medicamento órfão para uso humano «Kolbam — Ácido cólico», concedida em circunstâncias excecionais pela Decisão C(2014)2375(final), na medida em que indica, em substância, que a introdução no mercado deste medicamento é autorizada para as indicações terapêuticas do medicamento Orphacol, ou, a título subsidiário, pedido de anulação do artigo 1.º desta decisão.

Dispositivo

- 1) A Decisão C (2014) 2375 (final) da Comissão, de 4 de abril de 2014, que concede à FGK Representative service GmbH a autorização de introdução no mercado do medicamento órfão para uso humano «Cholic Acid FGK», nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, conforme alterada pela Decisão C (2014) 6508 (final) da Comissão, de 11 de setembro de 2014, que transfere e altera a autorização de introdução no mercado do medicamento órfão para uso humano «Kolbam — Ácido cólico», concedida em circunstâncias excecionais pela Decisão C(2014)2375(final), é anulada.
- 2) A Comissão Europeia suportará as suas próprias despesas e as despesas dos Laboratoires CTRS.
- 3) A ASK Pharmaceuticals GmbH suportará as suas próprias despesas.

⁽¹⁾ JO C 253 de 4.08.2014.