



Bruselas, 13.12.2023  
C(2023) 8921 final

## **DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**

**de 13.12.2023**

**por la que se revoca la Decisión C(2022) 3254 final, por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano «Dimethyl fumarate Neuraxpharm - fumarato de dimetilo»**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA ESPAÑOLA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

# DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 13.12.2023

**por la que se revoca la Decisión C(2022) 3254 final, por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano «Dimethyl fumarate Neuraxpharm - fumarato de dimetilo»**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA ESPAÑOLA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos<sup>1</sup>, y en particular, su artículo 10, apartado 2,

Vista la solicitud presentada el 9 de noviembre de 2021 por Laboratorios Lesvi, S.L. con arreglo al artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004,

Vista la Decisión de Ejecución C(2022) 3254 final de la Comisión, de 13 de mayo de 2022, por la que la Comisión concedió una autorización de comercialización a Laboratorios Lesvi, S.L. para el medicamento «Dimethyl fumarate Neuraxpharm - fumarato de dimetilo»,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para obtener una autorización de comercialización de un medicamento en la Unión, el solicitante debe presentar un expediente que cumpla los requisitos establecidos en la 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<sup>2</sup>, y en particular su artículo 8, apartado 3, y en el que se incluyan los resultados de las pruebas preclínicas y clínicas.
- (2) De conformidad con el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento genérico, tal como se define en el artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, podrá basarse en los resultados de las pruebas preclínicas y clínicas generados y presentados con el fin de obtener la autorización de comercialización de un medicamento de referencia, tal como se define en el artículo 10, apartado 2, letra a) de la Directiva 2001/83/CE.

---

<sup>1</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>2</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (3) Un medicamento al que se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004 podrá beneficiarse de los derechos de protección reglamentaria previstos y en las condiciones establecidas en su artículo 14, apartado 11, en particular, de un período de protección de los datos de ocho años a partir de la concesión de una autorización de comercialización, durante el cual los solicitantes posteriores no podrán hacer referencia a los resultados de las pruebas preclínicas y clínicas de un medicamento de referencia a efectos de solicitar autorizaciones de comercialización de medicamentos genéricos.
- (4) Un medicamento podrá beneficiarse o no de la protección de datos en función de si se trata de un nuevo medicamento o de si se considera parte de una autorización de comercialización preexistente, es decir, de una autorización global de comercialización, tal como se define en el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83/CE.
- (5) El «Dimethyl fumarate Neuraxpharm - fumarato de dimetilo» es una versión genérica del medicamento de referencia Tecfidera, del que Biogen Netherlands B.V. es titular de una autorización de comercialización concedida el 30 de enero de 2014<sup>3</sup> de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004<sup>4</sup> mediante la Decisión de Ejecución C(2014) 601 final de la Comisión.
- (6) El considerando 3 de la Decisión de Ejecución C(2014) 601 final de la Comisión dispone que «[...] “el Tecfidera - fumarato de dimetilo” [...] y el medicamento ya autorizado Fumaderm no pertenecen a la misma autorización global de comercialización, tal como se describe en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE». Partiendo de esa constatación, de conformidad con el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Tecfidera podrá beneficiarse de derechos de protección de los datos y de la comercialización a partir de su fecha de autorización.
- (7) Mediante sentencia de 5 de mayo de 2021 en el asunto T-611/18<sup>5</sup> («sentencia en primera instancia»), el Tribunal General anuló la decisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de 30 de julio de 2018, de denegar la solicitud presentada por Pharmaceutical Works Polpharma S.A. con el fin de obtener una autorización de comercialización para su versión genérica del Tecfidera. El Tribunal General consideró que la Decisión de Ejecución C(2014) 601 final de la Comisión adolecía de un error manifiesto de apreciación en la medida en que, en su considerando 3, establecía que el Tecfidera no pertenecía a la misma autorización global de comercialización que el Fumaderm. Como consecuencia de la sentencia en primera instancia, la Comisión no pudo concluir válidamente que el Tecfidera pudiera beneficiarse de los derechos reglamentarios de protección previstos en el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, incluida la protección de los datos de ocho años.

---

<sup>3</sup> C(2014) 601 final.

<sup>4</sup> Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ([DO L 136 de 30.4.2004, p. 1](#)).

<sup>5</sup> Sentencia del Tribunal General de 5 de mayo de 2021, Pharmaceutical Works Polpharma S.A./Agencia Europea de Medicamentos, T-611/18, EU:T:2021:241.

- (8) Los días 14 y 15 de julio de 2021, la Comisión (asunto C-438/21 P), la EMA (asunto C-440/21 P) y Biogen Netherlands B.V. (asunto C-439/21 P) recurrieron la sentencia de primera instancia.
- (9) El 9 de noviembre de 2021, Laboratorios Lesvi, S.L. presentó una solicitud de autorización de comercialización para el «Dimethyl fumarate Neuraxpharm - fumarato de dimetilo» de conformidad con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004. La solicitud presentada por Laboratorios Lesvi, S.L. incluye, en particular, un estudio de bioequivalencia con el medicamento de referencia Tecfidera.
- (10) A la luz de la sentencia en primera instancia en la que se declaró que la Comisión había cometido un error manifiesto de evaluación en relación con el Tecfidera y basándose en el hecho de que el procedimiento de recurso no tiene efecto suspensivo, el 24 de diciembre de 2021 la EMA validó la solicitud de autorización de comercialización de Laboratorios Lesvi, S.L. y, el 24 de febrero de 2022, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA emitió un dictamen favorable para la concesión de una autorización de comercialización del medicamento «Dimethyl fumarate Neuraxpharm - fumarato de dimetilo»<sup>6</sup>.
- (11) El artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 establece la obligación de que la Comisión respete plazos estrictos en el proceso de toma de decisiones relativo a la concesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos. A falta de efecto suspensivo de los procedimientos de recurso, y basándose en la solicitud presentada por Laboratorios Lesvi, S.L, la Comisión siguió el procedimiento y el calendario previstos en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y, en consecuencia, basándose en el dictamen favorable del CHMP, el 13 de mayo de 2022, la Comisión concedió una autorización de comercialización del medicamento «Dimethyl fumarate Neuraxpharm - fumarato de dimetilo» mediante la Decisión de Ejecución C(2022) 3254 final de la Comisión.
- (12) El 16 de marzo de 2023, en su sentencia en los asuntos acumulados C-438/21 P, C-439/21 P y C-440/21 P<sup>7</sup> («resolución del recurso de casación»), el Tribunal de Justicia anuló la sentencia en primera instancia. De los apartados 86 a 89 de la resolución del recurso de casación se desprende que, para decidir si dos productos pertenecen o no a la misma autorización global de comercialización a efectos del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83/CE, la Comisión no tenía obligación de comprobar la contribución terapéutica del monoetilfumarato al Fumaderm, y menos aún el carácter pertinente de esa contribución. Basándose en eso, el Tribunal de Justicia declaró asimismo que la Comisión no incurrió en un error manifiesto de apreciación al concluir que el Tecfidera no pertenecía a la misma autorización global de comercialización que el Fumaderm. Por consiguiente, la Decisión de Ejecución C(2014) 601 final de la Comisión, de 30 de enero de 2014, es válida en todas sus partes.
- (13) Como consecuencia de la resolución del recurso de casación, debe considerarse que la Decisión de Ejecución C(2014) 601 final de la Comisión reconoce legalmente al

---

<sup>6</sup> Dictamen, «Dimethyl fumarate Neuraxpharm», EMA/CHMP/102447/2022, 24 de febrero de 2022.

<sup>7</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de marzo de 2023, Comisión Europea/Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Agencia Europea de Medicamentos, Biogen Netherlands BV (asunto C-438/21 P), Biogen Netherlands BV/Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Agencia Europea de Medicamentos, Comisión Europea (asunto C-439/21 P), Agencia Europea de Medicamentos/Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Comisión Europea, Biogen Netherlands BV (C-440/21 P), EU:C:2023:213.

Tecfidera el derecho a un período de protección reglamentaria de los datos y de la comercialización, tal como se establece en el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004. Así pues, los resultados de los ensayos preclínicos y de los ensayos clínicos del Tecfidera gozan del derecho a la protección de los datos por un período de ocho años, a partir de la fecha en que se autorizó el Tecfidera, es decir, el 3 de febrero de 2014.

- (14) En su expediente de solicitud, presentado el 9 de noviembre de 2021, Laboratorios Lesvi, S.L. se refirió a las pruebas preclínicas y clínicas del medicamento de referencia Tecfidera. Así pues, la solicitud se presentó en un marco temporal en el que, en virtud de la resolución del recurso de casación, el período de protección de los datos del Tecfidera seguía en curso y, por tanto, no se permitió a los solicitantes genéricos hacer referencia a los datos protegidos del Tecfidera para presentar sus propias solicitudes de autorización de comercialización.
- (15) Por consiguiente, a la luz de la resolución del recurso de casación, ya no se cumplen las condiciones para la aprobación de la autorización de comercialización del medicamento genérico «Dimethyl fumarate Neuraxpharm - fumarato de dimetilo» mediante la Decisión de Ejecución C(2022) 3254 final de la Comisión. Por tanto, según la resolución del recurso de casación, y a partir de su fecha de emisión, la Decisión de Ejecución C(2022) 3254 final de la Comisión pasa a ser ilegal.
- (16) Según un principio general del Derecho de la Unión, los actos administrativos ilegales deben revocarse en un plazo razonable si se ha comprobado la ilegalidad del acto administrativo adoptado y se ha tenido en cuenta hasta qué punto el solicitante habría podido invocar la legalidad del acto. En este caso, la Comisión está obligada a adoptar las medidas adecuadas para proporcionar seguridad jurídica en relación con la ilegalidad de la Decisión de Ejecución C(2022) 3254 final de la Comisión.
- (17) Si bien la Comisión está facultada, en virtud del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 726/2004, para conceder una autorización para un medicamento en caso de que se cumplan todos los requisitos previstos en la legislación para la concesión de dicha autorización, la Comisión también está facultada, con arreglo a la misma base jurídica, para revocar la decisión en caso de que tenga conocimiento de que ha pasado a ser ilegal.
- (18) Debe considerarse que, en el presente asunto, la Decisión de Ejecución C(2022) 3254 final de la Comisión se adoptó en un momento en el que el procedimiento de apelación en los asuntos C-438/21 P, C-440/21 P y C-439/21 P aún se encontraba en trámite. Así pues, en aquel momento, el solicitante de la autorización de comercialización, Laboratorios Lesvi S.L., no podía ignorar que los requisitos para la concesión de una autorización de comercialización genérica se basaban en las conclusiones de la sentencia en primera instancia y estaban supeditados a la interpretación y aplicación del concepto de autorización global de comercialización por el Tribunal de Justicia en el marco del procedimiento de casación y a su efecto sobre el derecho del Tecfidera a la protección reglamentaria de sus datos.
- (19) La revocación de la decisión administrativa ilegal surte efecto a partir de la fecha en que se notifica a la parte a quien va dirigida y se entiende sin perjuicio de la posibilidad de que las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos genéricos del Tecfidera puedan presentarse legalmente a partir del 3 de febrero de 2022.

- (20) El Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano no emitió dictamen en el plazo fijado por su presidencia. Se consideró que este acto de ejecución era necesario y la presidencia lo presentó al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación tampoco ha emitido ningún dictamen.
- (21) Se informó al titular de la autorización de comercialización de la propuesta de revocación de la Decisión de Ejecución C(2022) 3254 final de la Comisión y se le invitó a presentar observaciones, que se han tenido debidamente en cuenta.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

La Decisión C(2022) 3254 final será revocada.

*Artículo 2*

El destinatario de la presente Decisión es Laboratorios Lesvi, S.L., Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí - Barcelona, España.

Hecho en Bruselas, el 13.12.2023

*Por la Comisión*

*Stella KYRIAKIDES*

*Miembro de la Comisión*

