



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 15.1.2015
C(2015)220 (final)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 15.1.2015

**portant autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain "Otezla -
aprémilast" au titre du règlement n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE ANGLAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 15.1.2015

portant autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain "Otezla - aprémilast" au titre du règlement n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(LE TEXTE EN LANGUE ANGLAISE EST LE SEUL FAISANT FOI.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments¹, et notamment son article 10, paragraphe 2,

vu la demande présentée le 26 décembre 2013 par Celgene Europe Limited en vertu de l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé le 20 novembre 2014 par le comité des médicaments à usage humain,

considérant ce qui suit:

- (1) Le médicament "Otezla - aprémilast" répond aux exigences de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain².
- (2) Il y a lieu dès lors d'autoriser sa mise sur le marché.
- (3) Le comité des médicaments à usage humain a estimé que la substance active aprémilast est une nouvelle substance active.
- (4) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

¹ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

² JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

A ADOPTÉ LA PRESENTE DECISION:

Article premier

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 3 du règlement (CE) n° 726/2004 est octroyée pour le médicament «Otezla - aprémilast», dont le résumé des caractéristiques figure à l'annexe I de la présente décision. «Otezla - aprémilast» est inscrit au registre communautaire des médicaments sous le numéro EU/1/14/981.

Article 2

L'autorisation de mise sur le marché concernant le médicament visé à l'article 1er est soumise au respect des conditions, notamment de fabrication et d'importation, de contrôle et de délivrance, figurant à l'annexe II.

Article 3

L'étiquetage et la notice concernant le médicament visé à l'article 1er doivent être conformes aux conditions figurant à l'annexe III.

Article 4

L'autorisation a une durée de validité de cinq ans à compter de la date de notification de la présente décision.

Article 5

Celgene Europe Limited, 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 15.1.2015

Par la Commission

Ladislav MIKO

Directeur général faisant fonction