



Bruselas, 18.9.2017
C(2017)6419 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 18.9.2017

por la que se concede una autorización condicional de comercialización, conforme al Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, al medicamento huérfano para uso humano "Bavencio - avelumab"

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA INGLESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 18.9.2017

por la que se concede una autorización condicional de comercialización, conforme al Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, al medicamento huérfano para uso humano "Bavencio - avelumab"

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA INGLESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos¹, y, en particular, su artículo 10, apartado 2, y su artículo 14, apartado 7,

Visto el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos², y, en particular, su artículo 5, apartado 12,

Visto el Reglamento (CE) nº 507/2006 de la Comisión sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³,

Vista la solicitud presentada el 27 de octubre de 2016 por la empresa Merck Serono Europe Limited de conformidad con el apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) nº 726/2004,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos, formulados el 20 de julio de 2017 por el Comité de Medicamentos de Uso Humano y el 25 de julio de 2017 por el Comité de Medicamentos Huérfanos,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión de la Comisión C(2015)9511(final), adoptada de conformidad con el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos se designó «Anticuerpo monoclonal IgG1 humano recombinante contra el ligando 1 de muerte programada» como medicamento huérfano.
- (2) El medicamento huérfano "Bavencio - avelumab" se ajusta a los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6

¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

² DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

³ DO L 92 de 30.3.2006, p. 6.

de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano⁴.

- (3) "Bavencio - avelumab" se halla dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 507/2006, en particular de su artículo 2, apartados 1 y 3. Además, tal como se establece en el anexo IV, satisface los requisitos del artículo 4 de dicho Reglamento para la concesión de una autorización condicional de comercialización.
- (4) Por consiguiente, debe concederse una autorización para la comercialización del medicamento "Bavencio - avelumab" sujeta a ciertos requisitos, de conformidad con el artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 726/2004 y del Reglamento (CE) nº 507/2006.
- (5) El Comité de Medicamentos de Uso Humano consideró que «avelumab» es un nuevo principio activo.
- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se concede la autorización condicional de comercialización establecida en el artículo 3 y en el artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 726/2004 al medicamento huérfano «Bavencio - avelumab», cuyas características se resumen en el anexo I de la presente Decisión. «Bavencio - avelumab» quedará inscrito en el registro comunitario de medicamentos con el número EU/1/17/1214.

Artículo 2

La autorización de comercialización relativa al medicamento huérfano contemplado en el artículo 1 estará sujeta al cumplimiento de las condiciones establecidas en el anexo II, que se someterán a reevaluación anual.

Artículo 3

El etiquetado y el prospecto del medicamento huérfano contemplado en el artículo 1 deberán ajustarse a lo dispuesto en el anexo III.

Artículo 4

La autorización tendrá una validez de un año a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión.

⁴ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Artículo 5

El destinatario de la presente Decisión será Merck Serono Europe Limited, 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom.

Hecho en Bruselas, el 18.9.2017

Por la Comisión

Xavier PRATS MONNÉ

Director General