



Bruselas, 2.4.2019  
C(2019)2693 (final)

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

**de 2.4.2019**

**por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE) nº  
726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano  
"Vizimpro - dacomitinib"**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(LOS TEXTOS EN LENGUA FRANCESA Y EN LENGUA NEERLANDESA SON LOS  
ÚNICOS AUTÉNTICOS)

# DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 2.4.2019

**por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano "Vizimpro - dacomitinib"**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(LOS TEXTOS EN LENGUA FRANCESA Y EN LENGUA NEERLANDESA SON LOS ÚNICOS AUTÉNTICOS)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 Medicamentos<sup>1</sup>, y, en particular, su artículo 10, apartado 2,

Vista la solicitud presentada el 1 de marzo de 2018 por la empresa Pfizer Europe MA EEIG de conformidad con el apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 726/2004,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano el 31 de enero de 2019,

Considerando lo siguiente:

- (1) El medicamento "Vizimpro - dacomitinib" se ajusta a 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>.
- (2) Procede, por consiguiente, autorizar su comercialización.
- (3) El Comité de Medicamentos de Uso Humano consideró que «dacomitinib» es un nuevo principio activo.
- (4) 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 de comercialización establecida en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 al medicamento «Vizimpro - dacomitinib», cuyas características se

---

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

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

resumen en el anexo I de la presente Decisión. Se inscribirá «Vizimpro - dacomitinib» en el Registro de Medicamentos de la Unión con el número EU/1/19/1354.

*Artículo 2*

La autorización de comercialización contemplada en el artículo 1 estará sujeta al cumplimiento de las obligaciones, en particular de fabricación e importación, de control y de suministro, que figuran en el Anexo II.

*Artículo 3*

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

*Artículo 4*

La presente autorización será válida durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión.

*Artículo 5*

El destinatario de la presente Decisión será Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Hecho en Bruselas, el 2.4.2019

*Por la Comisión*

*Anne BUCHER*

*Director General*