



Bruselas, 6.5.2019
C(2019)3600 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 6.5.2019

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 para uso humano "Lorviqua - lorlatinib"

(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 6.5.2019

por la que se concede una autorización condicional de comercialización, conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, al medicamento para uso humano "Lorviqua - lorlatinib"

(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.º 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-bis,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo²,

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

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano el 28 de febrero de 2019,

Considerando lo siguiente:

- (1) El medicamento "Lorviqua - lorlatinib" 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 humano³.
- (2) El medicamento «Lorviqua - lorlatinib» entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 507/2006, en particular de su artículo 2, apartado 1. 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.
- (3) Por consiguiente, debe concederse una autorización para la comercialización del medicamento «Lorviqua - lorlatinib» sujeta a ciertos requisitos, de conformidad con el artículo 14-bis del Reglamento (CE) n.º 726/2004 y con el Reglamento (CE) n.º 507/2006.

¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

² DO L 92 de 30.3.2006, p. 6.

³ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (4) El Comité de Medicamentos de Uso Humano consideró que «lorlatinib» es un nuevo principio activo.
- (5) 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 prevista en los artículos 3 y 14-bis del Reglamento (CE) n.º 726/2004 al medicamento «Lorviqua - lorlatinib», cuyas características se resumen en el anexo I de la presente Decisión. Se inscribirá «Lorviqua - lorlatinib» en el Registro de Medicamentos de la Unión con el número EU/1/19/1355.

Artículo 2

La autorización de comercialización del medicamento contemplado en el artículo 1 estará supeditada a las condiciones que figuran en el anexo II, que se someterán a reevaluación anual.

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 autorización tendrá una validez de un año 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 6.5.2019

Por la Comisión

Anne BUCHER

Director General