



COMMISSION  
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 6.7.2020  
C(2020)4693 (final)

## **DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION**

**du 6.7.2020**

**concernant, dans le cadre de l'article 20 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain «Picato - mébutate d'ingénol» octroyée par la décision C(2012)8481 (final)**

(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 6.7.2020

**concernant, dans le cadre de l'article 20 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain «Picato - mébutate d'ingénol» octroyée par la décision C(2012)8481 (final)**

(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 médicaments<sup>1</sup>, et notamment son article 20, paragraphe 3, premier alinéa,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé le 17 avril 2020 par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance,

considérant ce qui suit:

- (1) La mise sur le marché du médicament «Picato - mébutate d'ingénol», inscrit au registre communautaire des médicaments sous le numéro EU/1/12/796, a été autorisée par la décision C(2012)8481 (final) de la Commission du 15 novembre 2012.
- (2) La Commission a engagé une procédure conformément à l'article 20, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004 et demandé l'avis de l'Agence européenne des médicaments afin de savoir s'il convenait de maintenir, de modifier, de suspendre ou de retirer ladite autorisation de mise sur le marché.
- (3) Suivant l'avis de l'Agence européenne des médicaments, rédigé le 16 janvier 2020 par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, la Commission a adopté, le 17 janvier 2020, les mesures provisoires nécessaires. Par la décision (2020)383 (final) du 17 janvier 2020, la Commission a ordonné la suspension provisoire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament «Picato - mébutate d'ingénol» et le retrait de tous les lots se trouvant déjà sur le marché de l'Union, de la chaîne de distribution jusqu'au niveau des pharmacies et des hôpitaux.
- (4) L'évaluation scientifique finale du 17 avril 2020, effectuée par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, dont les conclusions figurent à l'annexe de la présente décision, a permis de conclure que le rapport bénéfique/risque n'était plus favorable.

---

<sup>1</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

- (5) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La procédure engagée dans le cadre de l'article 20 du règlement (CE) n° 726/2004, en ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain «Picato - mébutate d'ingénol» octroyée par la décision C(2012)8481 (final) du 15 novembre 2012, est clôturée.

Compte tenu du fait que l'autorisation de mise sur le marché a été retirée par la décision C(2020)856 (final), le 11 février 2020, à la demande du titulaire de ladite autorisation, celui-ci prend note des conclusions scientifiques figurant à l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

LEO Laboratories Ltd, 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Irlande est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 6.7.2020

*Par la Commission*

*Anne BUCHER*

*Directrice générale*