



Bruselas, 31.7.2020
C(2020)5428 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 31.7.2020

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 "Rozlytrek - entrectinib"

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA ALEMANA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 31.7.2020

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 "Rozlytrek - entrectinib"

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA ALEMANA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

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 30 de enero de 2019 por la empresa Roche Registration GmbH 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 mayo de 2020,

Considerando lo siguiente:

- (1) El medicamento "Rozlytrek - entrectinib" 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 «Rozlytrek - entrectinib» 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 «Rozlytrek - entrectinib» 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 «entrectinib» 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 «Rozlytrek - entrectinib», cuyas características se resumen en el anexo I de la presente Decisión. Se inscribirá «Rozlytrek - entrectinib» en el Registro de Medicamentos de la Unión con el número EU/1/20/1460.

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 Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland.

Hecho en Bruselas, el 31.7.2020

Por la Comisión

Anne BUCHER

Director General