



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 21.8.2020
C(2020)5845 (final)

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 21.8.2020

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van het weesgeneesmiddel voor menselijk gebruik "Kaftrio - ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor" uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

(SLECHTS DE TEKST IN DE ENGELSE TAAL IS AUTHENTIEK)

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 21.8.2020

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van het weesgeneesmiddel voor menselijk gebruik "Kaftrio - ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor" uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

(SLECHTS DE TEKST IN DE ENGELSE TAAL IS AUTHENTIEK)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau¹, en met name artikel 10, lid 2,

Gezien Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen², en met name artikel 5, lid 12,

Gezien de door Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited op 31 oktober 2019 overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 ingediende aanvraag,

Gezien de adviezen van het Europees Geneesmiddelenbureau, die op 10 juli 2020 door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en op 16 juli 2020 door het Comité voor weesgeneesmiddelen zijn opgesteld,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) "Ivacaftor, N-(1,3-dimethyl-1H-pyrazool-4-sulfonyl)-6-[3-(3,3,3-trifluoro-2,2-dimethylpropoxy)-1H-pyrazool-1-yl]-2-[(4S)-2,2,4-trimethylpyrrolidine-1-yl]pyridine-3-carboxamide, tezacaftor" is bij Besluit C(2018)9031(final) van de Commissie, dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen is vastgesteld, als weesgeneesmiddel aangewezen.
- (2) Het weesgeneesmiddel "Kaftrio - ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor" voldoet aan de eisen van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik³.
- (3) Derhalve is het passend hiervoor een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen.

¹ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

² PB L 18 van 22.1.00, blz. 1.

³ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

- (4) Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik heeft besloten "ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor" als een nieuwe werkzame stof te beschouwen.
- (5) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het weesgeneesmiddel "Kaftrio - ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor", waarvan de kenmerken in bijlage I bij dit besluit zijn samengevat, wordt overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen verleend. "Kaftrio - ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor" wordt onder nummer EU/1/20/1468 in het geneesmiddelenregister van de Unie opgenomen.

Artikel 2

Aan de vergunning voor het in de handel brengen van het in artikel 1 bedoelde geneesmiddel zijn de in bijlage II vermelde voorwaarden, met name inzake vervaardiging, invoer, toezicht en levering, verbonden.

Artikel 3

De etikettering en de bijsluiter van het in artikel 1 bedoelde weesgeneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met bijlage III.

Artikel 4

De geldigheidsduur van de vergunning bedraagt vijf jaar, te rekenen vanaf de datum van kennisgeving van dit besluit.

Artikel 5

Dit besluit is gericht tot Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, 28-32 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02 EK84, Ireland.

Gedaan te Brussel, 21.8.2020

Voor de Commissie

Anne BUCHER

Directeur-generaal