



Bruselas, 17.6.2021
C(2021) 4587 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 17.6.2021

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA SUECA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 17.6.2021

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA SUECA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

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 Medicamentos¹, y en particular su artículo 10, apartado 2, y su artículo 14-bis,

Visto el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos², y, en particular, su artículo 5, apartado 12,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³,

Vista la solicitud presentada el 26 de marzo de 2020 por la empresa AstraZeneca AB de conformidad con el apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 726/2004,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos, formulados el 22 de abril de 2021 por el Comité de Medicamentos de Uso Humano y el 26 de abril de 2021 por el Comité de Medicamentos Huérfanos,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión de la Comisión C(2018)5282(final), adoptada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos se designó «Selumetinib» como medicamento huérfano.
- (2) El medicamento huérfano "Koselugo - selumetinib" 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 humano⁴.

¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

² DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

³ DO L 92 de 30.3.2006, p. 6.

⁴ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (3) "Koselugo - selumetinib" se halla dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 507/2006, en particular de su artículo 2, apartados 1 y 3. 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.
- (4) Por consiguiente, debe concederse una autorización para la comercialización del medicamento «Koselugo - selumetinib» 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.
- (5) El Comité de Medicamentos de Uso Humano consideró que «selumetinib» es un nuevo principio activo.
- (6) 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 huérfano «Koselugo - selumetinib», cuyas características se resumen en el anexo I de la presente Decisión. Se inscribirá «Koselugo - selumetinib» en el Registro de Medicamentos de la Unión con el número EU/1/21/1552.

Artículo 2

La autorización de comercialización relativa al medicamento huérfano contemplado en el artículo 1 estará sujeta al cumplimiento de las condiciones establecidas en el anexo II, que se someterán a reevaluación anual.

Artículo 3

El etiquetado y el prospecto del medicamento huérfano 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 AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige.

Hecho en Bruselas, el 17.6.2021

Por la Comisión
Sandra GALLINA
Directora General