



Bruselas, 18.11.2021  
C(2021) 8502 (final)

## **DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**

**de 18.11.2021**

**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 para uso humano "Gavreto - pralsetinib"**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA ALEMANA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 18.11.2021

**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 "Gavreto - pralsetinib"**

(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 Medicamentos<sup>1</sup>, 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 Consejo<sup>2</sup>,

Vista la solicitud presentada el 21 de mayo de 2020 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 16 de septiembre de 2021,

Considerando lo siguiente:

- (1) El medicamento "Gavreto - pralsetinib" 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 humano<sup>3</sup>.
- (2) El medicamento «Gavreto - pralsetinib» 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 «Gavreto - pralsetinib» 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.

---

<sup>1</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>2</sup> DO L 92 de 30.3.2006, p. 6.

<sup>3</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (4) El Comité de Medicamentos de Uso Humano consideró que «pralsetinib» 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 «Gavreto - pralsetinib», cuyas características se resumen en el anexo I de la presente Decisión. Se inscribirá «Gavreto - pralsetinib» en el Registro de Medicamentos de la Unión con el número EU/1/21/1555.

*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 18.11.2021

*Por la Comisión*

*Sandra GALLINA*

*Director General*