



Bruselas, 27.1.2022
C(2022)589 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 27.1.2022

por la que se modifica la autorización condicional de comercialización del medicamento para uso humano «Lorviqua - lorlatinib» concedida por la Decisión C(2019)3600(final)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(LOS TEXTOS EN LENGUA FRANCESA Y EN LENGUA NEERLANDESA SON LOS ÚNICOS AUTÉNTICOS)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 27.1.2022

por la que se modifica la autorización condicional de comercialización del medicamento para uso humano «Lorviqua - lorlatinib» concedida por la Decisión C(2019)3600(final)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(LOS TEXTOS EN LENGUA FRANCESA Y EN LENGUA NEERLANDESA SON LOS ÚNICOS AUTÉNTICOS)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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,

Visto el Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios², y, en particular, su artículo 17, apartado 2,

Visto el Reglamento Delegado (UE) nº 357/2014 de la Comisión, de 3 de febrero de 2014, por el que se completan la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las situaciones en que puedan exigirse estudios de eficacia posautorización³, y, en particular, su artículo 1, apartado 2,

Vista 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, y, en particular, el apartado 3 de su artículo 61,

Vistos los cambios de los términos de la Decisión por la que se concede la autorización de comercialización solicitados por Pfizer Europe MA EEIG de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1234/2008 y con el artículo 61, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano el 16 de diciembre de 2021,

¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

² DO L 334 de 12.12.2008, p. 7.

³ DO L 107 de 10.4.2014, p. 1.

⁴ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Considerando lo siguiente:

- (1) El dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos es favorable a la modificación de los términos de la Decisión por la que se concedió la autorización de comercialización presentada por el titular de la autorización de comercialización.
- (2) Procede, por tanto, modificar la Decisión C(2019)3600(final) en consecuencia. Asimismo, debe actualizarse el Registro de Medicamentos de la Unión.
- (3) En aras de la claridad y la transparencia, tras la modificación de una o varias partes de los anexos, es conveniente establecer una versión consolidada de los mismos. Por tanto, deben sustituirse los anexos de la Decisión C(2019)3600(final).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión C(2019)3600(final) queda modificada de la siguiente manera:

- 1) El anexo I se sustituye por el texto del anexo I de la presente Decisión.
- 2) El anexo II se sustituye por el texto del anexo II de la presente Decisión.
- 3) El anexo III se sustituye por el texto del anexo III de la presente Decisión.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique/ Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Hecho en Bruselas, el 27.1.2022

Por la Comisión

Sandra GALLINA

Director General