



Bruselas, 16.2.2022
C(2022)1095 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 16.2.2022

**por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE)
nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano
"Tepmetko - tepotinib"**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA NEERLANDESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 16.2.2022

por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano "Tepmetko - tepotinib"

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA NEERLANDESA 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 de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos¹, y en particular su artículo 10, apartado 2,

Vista la solicitud presentada el 26 de noviembre de 2020 por la empresa Merck Europe B.V. 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 diciembre de 2021,

Considerando lo siguiente:

- (1) El medicamento "Tepmetko - tepotinib" 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 humano².
- (2) Procede, por consiguiente, autorizar su comercialización.
- (3) El Comité de Medicamentos de Uso Humano consideró que «tepotinib» es un nuevo principio activo.
- (4) 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 de comercialización establecida en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 al medicamento «Tepmetko - tepotinib», cuyas características se resumen

¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

² DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

en el anexo I de la presente Decisión. Se inscribirá «Tepmetko - tepotinib» en el Registro de Medicamentos de la Unión con el número EU/1/21/1596.

Artículo 2

La autorización de comercialización contemplada en el artículo 1 estará sujeta al cumplimiento de las obligaciones, en particular de fabricación e importación, de control y de suministro, que figuran en el Anexo II.

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 presente autorización será válida durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión.

Artículo 5

El destinatario de la presente Decisión será Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland.

Hecho en Bruselas, el 16.2.2022

Por la Comisión

Sandra GALLINA

Director General