



Bruselas, 21.6.2022
C(2022) 4414 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 21.6.2022

por la que se modifica la autorización de comercialización del medicamento para uso humano «Retsevmo - selpercatinib» concedida por la Decisión C(2021)1034(final)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA NEERLANDESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 21.6.2022

por la que se modifica la autorización de comercialización del medicamento para uso humano «Retsevmo - selpercatinib» concedida por la Decisión C(2021)1034(final)

(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,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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,

Vistos los cambios de los términos de la Decisión por la que se concede la autorización de comercialización solicitados por Eli Lilly Nederland B.V. de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1234/2008,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos, formulados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano el 22 de abril de 2022,

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(2021)1034(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(2021)1034(final).

¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

² DO L 334 de 12.12.2008, p. 7.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión C(2021)1034(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 Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland.

Hecho en Bruselas, el 21.6.2022

Por la Comisión

Sandra GALLINA

Director General