



Bruselas, 31.10.2022
C(2022) 7992 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 31.10.2022

**por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE)
n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano
"Beyfortus - nirsevimab"**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA SUECA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 31.10.2022

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 "Beyfortus - nirsevimab"

(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.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 17 de febrero de 2022 por la empresa AstraZeneca AB 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 15 de septiembre de 2022,

Considerando lo siguiente:

- (1) El medicamento "Beyfortus - nirsevimab" 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 «nirsevimab» 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 «Beyfortus - nirsevimab», cuyas características se

¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

² DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

resumen en el anexo I de la presente Decisión. Se inscribirá «Beyfortus - nirsevimab» en el Registro de Medicamentos de la Unión con el número EU/1/22/1689.

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 autorización de comercialización será válida durante un período de cinco años 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 31.10.2022

Por la Comisión
Sandra GALLINA
Director General