



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 24.2.2023
C(2023)1448 (final)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 24.2.2023 година

**за изменение на разрешението за търговия, издадено с Решение C(2021)8508(final)
за „QINLOCK - рипретиниб“, лекарствен продукт сирак за хуманна употреба, след
оценка на периодичен актуализиран доклад за безопасност съгласно член 28 от
Регламент (ЕО) № 726/2004**

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА НИДЕРЛАНДСКИ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 24.2.2023 година

за изменение на разрешението за търговия, издадено с Решение С(2021)8508(final) за „QINLOCK - рипретиниб“, лекарствен продукт сирак за хуманна употреба, след оценка на периодичен актуализиран доклад за безопасност съгласно член 28 от Регламент (ЕО) № 726/2004

(текст от значение за ЕИП)

(САМО ТЕКСТЪТ НА НИДЕРЛАНДСКИ ЕЗИК Е АВТЕНТИЧЕН)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата¹, и по-специално членове 10 и 28 от него,

Като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено на 15 декември 2022 от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба относно периодичния актуализиран доклад за безопасност за този лекарствен продукт,

като има предвид, че:

- (1) Пускането на пазара на лекарствения продукт „QINLOCK - рипретиниб“ бе разрешено с Решение С(2021)8508(final) на Комисията от 18 ноември 2021 г.
- (2) Титулярят на разрешението за търговия представи периодичен актуализиран доклад за безопасност за посочения лекарствен продукт. Докладът бе подложен на оценка от Консултативния комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност с оглед евентуалното запазване, промяна, преустановяване на действието или оттегляне на съответното разрешение за търговия.
- (3) От научната оценка, изготвена от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, чиито заключения са изложени в приложение IV към настоящото решение, е видно, че следва да се приеме решение за изменение на разрешението за търговия с разглеждания лекарствен продукт.
- (4) Поради това Решение С(2021)8508(final) следва да бъде съответно изменено. Регистърът на лекарствените продукти на Съюза също следва да бъде актуализиран.
- (5) С цел постигане на по-голяма яснота и прозрачност е целесъобразно след изменението на част или части от приложенията техният текст да се

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

консолидира. Поради това приложенията към Решение C(2021)8508(final) следва да бъдат заменени.

- (6) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Решение C(2021)8508(final) се изменя както следва:

- 1) Приложение I се заменя с текста, посочен в Приложение I към настоящото решение;
- 2) Приложение II се заменя с текста, посочен в Приложение II към настоящото решение;
- 3) Приложение III се заменя с текста, посочен в Приложение III към настоящото решение.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland.

Съставено в Брюксел на 24.2.2023 година.

За Комисията

Sandra GALLINA

Генерален директор