



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 24.2.2023
C(2023)1448 (final)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 24.2.2023

por la que se modifica, a raíz de la evaluación de un informe periódico actualizado en materia de seguridad de conformidad con el artículo 28 del Reglamento (CE) nº 726/2004, la autorización de comercialización del medicamento huérfano de uso humano «QINLOCK - ripretinib» concedida mediante la Decisión C(2021)8508(final)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(EL TEXTO EN LENGUA NEERLANDESA ES EL ÚNICO AUTÉNTICO)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 24.2.2023

por la que se modifica, a raíz de la evaluación de un informe periódico actualizado en materia de seguridad de conformidad con el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, la autorización de comercialización del medicamento huérfano de uso humano «QINLOCK - ripretinib» concedida mediante la Decisión C(2021)8508(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, y en particular sus artículos 10 y 28,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado el 15 de diciembre de 2022 por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, relativo al informe periódico actualizado en materia de seguridad correspondiente a dicho medicamento,

Considerando lo siguiente:

- (1) La comercialización del medicamento «QINLOCK - ripretinib» fue autorizada mediante la Decisión C(2021)8508(final) de la Comisión de 18 de noviembre de 2021.
- (2) El titular de la autorización de comercialización presentó un informe periódico actualizado en materia de seguridad respecto de este medicamento. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia evaluó dicho informe para determinar si debe mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse la autorización de comercialización.
- (3) La evaluación científica realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, cuyas conclusiones se exponen en el anexo IV de la presente Decisión, pone de manifiesto que debe tomarse la decisión de modificar la autorización de comercialización del medicamento en cuestión.
- (4) Procede, por tanto, modificar la Decisión C(2021)8508(final) en consecuencia. Asimismo, debe actualizarse el Registro de Medicamentos de la Unión.
- (5) 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)8508(final).

¹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

- (6) 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

La Decisión C(2021)8508(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 Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland.

Hecho en Bruselas, el 24.2.2023

Por la Comisión

Sandra GALLINA
Director General