



EUROOPA  
KOMISJON

Brüssel, kuupäev 24.2.2023  
C(2023)1448 (final)

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,**

**24.2.2023,**

**millega määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 28 kohase perioodilise ajakohastatud  
ohutusaruande hindamise järel muudetakse inimintervishoius kasutatava harvikravimi  
„QINLOCK - ripretiniib” müügiluba, mis on antud otsusega C(2021)8508(final)**

(EMPs kohaldatav tekst)

(AINULT HOLLANDIKEELNE TEKST ON AUTENTNE)

## KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

24.2.2023,

**millega määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 28 kohase perioodilise ajakohastatud ohutusaruande hindamise järel muudetakse inimtervishoius kasutatava harvikravimi „QINLOCK - ripretiniib” müügiluba, mis on antud otsusega C(2021)8508(final)**

(EMPs kohaldatav tekst)

(AINULT HOLLANDIKEELNE TEKST ON AUTENTNE)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet,<sup>1</sup> eriti selle artikleid 10 ja 28,

Võttes arvesse Euroopa Raviameti arvamust, mille on kõnealuse ravimi perioodilise ohutusaruande kohta esitanud inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 15. detsember. 2022,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ravimi „QINLOCK - ripretiniib” turulelaskmiseks anti luba komisjoni 18. november. 2021 otsusega C(2021)8508(final).
- (2) Müügiluba hoidja esitas selle ravimi kohta perioodilise ohutusaruande. Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee hindas seda aruannet, et jõuda selgusele, kas asjaomane müügiluba tuleks säilitada, muuta, peatada või tühistada.
- (3) Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee teaduslikust hinnangust, mille järeldused on esitatud käesoleva otsuse IV lisas, ilmneb, et tuleks võtta meetmed, millega muudetakse asjaomase ravimi müügiluba.
- (4) Otsust C(2021)8508(final) tuleks seepärast vastavalt muuta. Liidu ravimiregistrit tuleks samuti ajakohastada.
- (5) Selguse ja läbipaistvuse huvides on soovitatav ette näha lisade konsolideeritud versioon, mis hõlmaks lisade osadesse tehtud muudatusi. Seepärast tuleks otsuse C(2021)8508(final) lisad asendada.
- (6) Käesolevas otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

---

<sup>1</sup> ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Otsust C(2021)8508(final) muudetakse järgmiselt:

- 1) I lisa asendatakse käesoleva otsuse I lisas esitatud tekstiga;
- 2) II lisa asendatakse käesoleva otsuse II lisas esitatud tekstiga;
- 3) III lisa asendatakse käesoleva otsuse III lisas esitatud tekstiga.

*Artikkel 2*

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõtjale Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland.

Brüsselis, 24.2.2023

*Komisjoni nimel*

*peadirektor*

*Sandra GALLINA*