



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel, 24.2.2023
C(2023)1448 (final)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 24.2.2023,

**ihmisille tarkoitetulle harvinaislääkkeelle ”QINLOCK - ripretinibi” päätöksellä
C(2021)8508(final) myönnetyn myyntiluvan muuttamisesta asetuksen (EY) N:o 726/2004
28 artiklan mukaisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen arvioinnin perusteella**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(AINOASTAAN HOLLANNINKIELINEN TEKSTI ON TODISTUSVOIMAINEN)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,

annettu 24.2.2023,

ihmisille tarkoitettulle harvinaislääkkeelle ”QINLOCK - ripretinibi” päätöksellä C(2021)8508(final) myönnetyn myyntiluvan muuttamisesta asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 artiklan mukaisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen arvioinnin perusteella

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(AINOASTAAN HOLLANNINKIELINEN TEKSTI ON TODISTUSVOIMAINEN)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004¹ ja erityisesti sen 10 ja 28 artiklan,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 15 päivänä joulukuuta 2022 valmisteleman Euroopan lääkeviraston lausunnon kyseistä lääkettä koskevasta määräaikaisesta turvallisuuskatsauksesta,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Lääkkeen ”QINLOCK - ripretinibi” markkinoille saattaminen hyväksyttiin 18 päivänä marraskuuta 2021 annetulla komission päätöksellä C(2021)8508(final).
- (2) Myyntiluvan haltija toimitti määräaikaisen turvallisuuskatsauksen kyseisen lääkkeen osalta. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea arvioi kyseisen raportin sen suhteen, olisiko kyseinen myyntilupa pidettävä voimassa, peruutettava väliaikaisesti tai kokonaan tai olisiko sitä muutettava.
- (3) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean suorittama tieteellinen arviointi, jonka päätelmät esitetään tämän päätöksen liitteessä IV, osoittaa, että olisi tehtävä päätös kyseisen lääkkeen myyntiluvan muuttamisesta.
- (4) Päätöstä C(2021)8508(final) olisi näin ollen muutettava. Myös unionin lääkerekisteri olisi saatettava ajan tasalle.
- (5) Selkeyden ja avoimuuden vuoksi on aiheellista vahvistaa uudet liitteet, joihin on sisällytetty niiden osaan tai osiin tehdyt muutokset. Päätöksen C(2021)8508(final) liitteet olisi sen vuoksi korvattava.
- (6) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

¹ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan päätös C(2021)8508(final) seuraavasti:

- 1) Korvataan liite I tämän päätöksen liitteellä I.
- 2) Korvataan liite II tämän päätöksen liitteellä II.
- 3) Korvataan liite III tämän päätöksen liitteellä III.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland.

Tehty Brysselissä 24.2.2023

Komission puolesta

Sandra GALLINA

Pääjohtaja