



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxellesu, 24.2.2023
C(2023)1448 (final)

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 24.2.2023

**o izmjeni odobrenja izdanog Odlukom C(2021)8508(final) za stavljanje u promet lijeka
za rijetke bolesti za humanu uporabu „QINLOCK - ripretinib” nakon procjene
periodičnog izvješća o neškodljivosti u skladu s člankom 28. Uredbe (EZ) br. 726/2004**

(Tekst značajan za EGP)

(VJERODOSTOJAN JE SAMO NIZOZEMSKI TEKST)

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 24.2.2023

o izmjeni odobrenja izdanog Odlukom C(2021)8508(final) za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti za humanu uporabu „QINLOCK - ripretinib” nakon procjene periodičnog izvješća o neškodljivosti u skladu s člankom 28. Uredbe (EZ) br. 726/2004

(Tekst značajan za EGP)

(VJERODOSTOJAN JE SAMO NIZOZEMSKI TEKST)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove¹, a posebno njezine članke 10. i 28.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove, koje je 15. prosinca 2022. dao Odbor za lijekove za humanu uporabu, o periodičnom izvješću o neškodljivosti tog lijeka,

budući da:

- (1) Stavljanje u promet lijeka „QINLOCK - ripretinib” odobreno je Odlukom Komisije C(2021)8508(final) od 18. studenoga 2021..
- (2) Nositelj odobrenja za stavljanje u promet podnio je periodično ažurirano izvješće o neškodljivosti tog lijeka. Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije ocijenio je to izvješće kako bi utvrdio treba li odobrenje za stavljanje u promet ostati na snazi ili ga treba izmijeniti, obustaviti ili povući.
- (3) Znanstvena ocjena Odbora za lijekove za humanu uporabu, čiji su zaključci navedeni u Prilogu IV. ovoj Odluci, pokazala je da je potrebno donijeti odluku o izmjeni odobrenja za stavljanje u promet navedenog lijeka.
- (4) Odluku C(2021)8508(final) trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti. Trebalo bi i ažurirati Registar lijekova Unije.
- (5) Radi jasnoće i transparentnosti, nakon izmjene jednog ili više dijelova prilogâ treba sastaviti njihovu pročišćenu inačicu. Stoga treba zamijeniti Priloge Odluci C(2021)8508(final),
- (6) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za humanu uporabu,

¹ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odluka C(2021)8508(final) izmjenjuje se kako slijedi:

- 1) Prilog I. zamjenjuje se tekstom u Prilogu I. ovoj Odluci.
- 2) Prilog II. zamjenjuje se tekstom u Prilogu II. ovoj Odluci.
- 3) Prilog III. zamjenjuje se tekstom u Prilogu III. ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland.

Sastavljeno u Bruxellesu 24.2.2023

Za Komisiju

Sandra GALLINA
Glavni direktor