



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 24.2.2023
C(2023)1448 (final)

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(24.2.2023)

az „QINLOCK - ripretinib” emberi felhasználásra szánt, ritka betegség kezelésére használt gyógyszerre a C(2021)8508(final) határozattal megadott forgalombahozatali engedélynek a 726/2004/EK rendelet 28. cikke szerinti időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés értékelését követő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK A HOLLAND NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(24.2.2023)

az „QINLOCK - ripretinib” emberi felhasználásra szánt, ritka betegség kezelésére használt gyógyszerre a C(2021)8508(final) határozattal megadott forgalombahozatali engedélynek a 726/2004/EK rendelet 28. cikke szerinti időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés értékelését követő módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(CSAK A HOLLAND NYELVŰ SZÖVEG HITELES)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ¹ és különösen annak 10. és 28. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által 2022. december 15-án/-én a szóban forgó gyógyszer időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésével kapcsolatban megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) Az „QINLOCK - ripretinib” gyógyszer forgalomba hozatalát az 2021. november 18-i C(2021)8508(final) bizottsági határozat engedélyezte.
- (2) A forgalombahozatali engedély jogosultja időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést nyújtott be az érintett gyógyszerrel kapcsolatban. E jelentést a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság értékelte a tekintetben, hogy az érintett forgalombahozatali engedély hatályban tartására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására van-e szükség.
- (3) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának tudományos értékelése – melynek következtetéseit e határozat IV. melléklete tartalmazza – rámutat, hogy az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének módosításáról határozatot kell elfogadni.
- (4) Ezért az C(2021)8508(final) határozatot ennek megfelelően módosítani kell. Az uniós gyógyszernyilvántartást szintén aktualizálni kell.
- (5) Az érthetőség és az átláthatóság érdekében a mellékletek egy vagy több részének módosítását követően ajánlatos gondoskodni egységes szerkezetbe foglalásukról. A C(2021)8508(final) határozat mellékletei helyébe újaknak kell lépniük.

¹ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

- (6) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A C(2021)8508(final) határozat az alábbiak szerint módosul:

- 1) az I. melléklet helyébe a jelen határozat I. mellékletében szereplő szöveg kerül;
- 2) a II. melléklet helyébe a jelen határozat II. mellékletében szereplő szöveg kerül;
- 3) a III. melléklet helyébe a jelen határozat III. mellékletében szereplő szöveg kerül.

2. cikk

E határozat címzettje a Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland.

Kelt Brüsszelben, 24.2.2023.

A Bizottság részéről

Sandra GALLINA

főigazgató