



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 24.2.2023
C(2023)1448 (final)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

24.2.2023

**kuriuo pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28 straipsnį, atlikus periodiškai
atnaujinamo saugumo protokolo vertinimą iš dalies keičiamas Sprendimu
C(2021)8508(final) suteiktas žmonėms skirto retojo vaisto „QINLOCK - ripretinibas“
rinkodaros leidimas**

(Tekstas svarbus EEE)

(TEKSTAS AUTENTIŠKAS TIK OLANDŲ KALBA)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

24.2.2023

kuriuo pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28 straipsnį, atlikus periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo vertinimą iš dalies keičiamas Sprendimu C(2021)8508(final) suteiktas žmonėms skirto retojo vaisto „QINLOCK - ripretinibas“ rinkodaros leidimas

(Tekstas svarbus EEE)

(TEKSTAS AUTENTIŠKAS TIK OLANDŲ KALBA)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra¹, ypač į jo 10 ir 28 straipsnius,

atsižvelgdama į Europos vaistų agentūros nuomonę, kurią 2022 m. gruodis 15 d. parengė Žmonėms skirtų vaistų komitetas dėl šio vaisto periodiško atnaujinamo saugumo protokolo,

kadangi:

- (1) 2021 m. lapkritis 18 d. Komisijos sprendimu C(2021)8508(final) vaistą „QINLOCK - ripretinibas“ buvo leista pateikti rinkai;
- (2) rinkodaros leidimo turėtojas pateikė šio vaisto periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinis komitetas įvertino protokolą ir sprendė, ar atitinkamas rinkodaros leidimas turėtų toliau likti galioti ar būti pakeistas, sustabdytas ar panaikintas;
- (3) Žmonėms skirtų vaistų komiteto atliktas mokslinis vertinimas, kurio išvados pateiktos šio sprendimo IV priede, rodo, kad reikėtų priimti sprendimą iš dalies pakeisti atitinkamo vaisto rinkodaros leidimą.
- (4) Todėl Sprendimas C(2021)8508(final) turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas. Taip pat turėtų būti atnaujintas Sąjungos vaistų registras.
- (5) Dėl aiškumo ir skaidrumo reikėtų, iš dalies pakeitus priedų dalį arba dalis, parengti jų konsoliduotą redakciją. Todėl Sprendimo C(2021)8508(final) priedai turėtų būti pakeisti.
- (6) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

¹ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Sprendimas C(2021)8508(final) yra keičiamas taip:

- 1) I priedas pakeičiamas šio sprendimo I priede pateiktu tekstu pateiktu tekstu;
- 2) II priedas pakeičiamas šio sprendimo II priede pateiktu tekstu pateiktu tekstu;
- 3) III priedas pakeičiamas šio sprendimo III priede pateiktu tekstu pateiktu tekstu

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland.

Priimta Briuselyje 24.2.2023

Komisijos vardu

Sandra GALLINA

Generalinis direktorius