



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 24.2.2023
C(2023)1448 (final)

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(24.2.2023)

**ar ko groza ar Lēmumu C(2021)8508(final) piešķirto tirdzniecības atļauju cilvēkiem
paredzētām zālēm retu slimību ārstēšanai “QINLOCK - ripretinibs”, ņemot vērā
periodiski atjauninātā drošuma ziņojuma novērtējumu saskaņā ar Regulas (EK)
Nr. 726/2004 28. pantu**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(AUTENTISKS IR TIKAI TEKSTS HOLANDIEŠU VALODĀ)

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(24.2.2023)

ar ko groza ar Lēmumu C(2021)8508(final) piešķirto tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm retu slimību ārstēšanai “QINLOCK - ripretinibs”, ņemot vērā periodiski atjauninātā drošuma ziņojuma novērtējumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 28. pantu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(AUTENTISKS IR TIKAI TEKSTS HOLANDIEŠU VALODĀ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru¹, un jo īpaši tās 10. pantu un 28. pantu,

Ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko par 2022. gada 15. decembris attiecībā uz periodiski atjaunināto drošuma ziņojumu par šīm zālēm formulējusi Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas 2021. gada 18. novembris Lēmumu C(2021)8508(final) zāles “QINLOCK - ripretinibs” atļāva laist tirgū.
- (2) Tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedza periodiski atjauninātu ziņojumu par minēto zāļu drošumu. Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja novērtēja šo ziņojumu saistībā ar attiecīgās tirdzniecības atļaujas saglabāšanu, mainīšanu, apturēšanu vai atcelšanu
- (3) Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas veiktais zinātniskais novērtējums, kura secinājumi ir izklāstīti šā lēmuma IV pielikumā, liecina, ka būtu jāpieņem lēmums, ar ko groza attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju.
- (4) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Lēmums C(2021)8508(final), Būtu jāatjaunina arī Savienības Zāļu reģistrs.
- (5) Skaidrības un pārskatāmības labad pēc pielikuma daļas vai daļu grozīšanas ir lietderīgi sagatavot konsolidētu pielikumu redakciju. Tādēļ jāaizstāj Lēmumu C(2021)8508(final) pielikumi.
- (6) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

¹ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmumu C(2021)8508(final) groza šādi:

- 1) I pielikumu aizstāj ar tekstu, kas iekļauts šā lēmuma I pielikumā;
- 2) II pielikumu aizstāj ar tekstu, kas iekļauts šā lēmuma II pielikumā;
- 3) III pielikumu aizstāj ar tekstu, kas iekļauts šā lēmuma III pielikumā.

2. pants

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

Briselē, 24.2.2023

*Komisijas vārdā -
ģenerāldirektors
Sandra GALLINA*