



KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 24.2.2023
C(2023)1448 (final)

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

ta' 24.2.2023

**li temenda l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija permezz tad-
Deċiżjoni C(2021)8508(final) għal "QINLOCK - ripretinib", prodott mediċinali orfni
għall-użu mill-bniedem wara valutazzjoni ta' rapport perijodiku ta' aġġornament dwar
is-sikurezza skont l-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(IT-TEST BL-OLANDIŻ BISS HUWA AWTENTIKU)

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

ta' 24.2.2023

li temenda l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija permezz tad-Deċiżjoni C(2021)8508(final) għal "QINLOCK - ripretinib", prodott mediċinali orfni għall-użu mill-bniedem wara valutazzjoni ta' rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza skont l-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(IT-TEST BL-OLANDIŻ BISS HUWA AWTENTIKU)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini¹, u b'mod partikolari l-Artikoli 10 u 28 tiegħu,

Wara li għet ikkunsidrata l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, mogħtija fi 15 Dicembru 2022 mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fir-rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal dan il-prodott mediċinali,

Billi:

- (1) It-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali "QINLOCK - ripretinib" għie awtorizzat bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni C(2021)8508(final) ta' 18 Novembru 2021.
- (2) Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ressaq rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal dan il-prodott mediċinali. Dan ir-rapport għie vvalutat mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza biex dan jara jekk l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni inkwistjoni għandhiex tinzamm, jew tiġi varjata, sospiza jew irtirata.
- (3) Il-valutazzjoni xjentifika mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, li l-konklużjonijiet tagħha huma stabbiliti fl-Anness IV ta' din id-Deċiżjoni, uriet li għandha tittiehed deċiżjoni li temenda l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat.
- (4) Għalhekk, jenħtieġ li d-Deċiżjoni C(2021)8508(final) tiġi emendata skont dan. Ir-Registru tal-Unjoni tal-Prodotti Mediċinali jenħtieġ li jiġi aġġornat ukoll.
- (5) Għal raġunijiet ta' ċarezza u trasparenza, huwa xieraq, wara l-emenda ta' parti jew partijiet mill-Annessi, li tiġi prevista verżjoni konsolidata tagħha. L-Annessi għad-Deċiżjoni C(2021)8508(final) għandhom għalhekk jinbidlu,

¹ ĠU L 136, 30.4.2004, p.1.

- (6) Il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI

Artikolu 1

Id-Deċiżjoni C(2021)8508(final) hi emendata kif ġej:

- 1) L-Anness I huwa mibdul bit-test stipulat fl-Anness I għal din id-Deċiżjoni;
- 2) L-Anness II huwa mibdul bit-test stipulat fl-Anness II għal din id-Deċiżjoni;
- 3) L-Anness III huwa mibdul bit-test stipulat fl-Anness III għal din id-Deċiżjoni;

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland.

Magħmul fi Brussell, 24.2.2023

Għall-Kummissjoni

Sandra GALLINA

Direttur Ġenerali