

Brussel, 24.2.2023
C(2023) 1448 final

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 24.2.2023

tot wijziging van de bij Besluit C(2021)8508(final) verleende vergunning voor het in de handel brengen van het weesgeneesmiddel voor menselijk gebruik "QINLOCK - ripretinib" naar aanleiding van een beoordeling van een periodiek veiligheidsverslag krachtens artikel 28 van Verordening (EG) nr. 726/2004

(Voor de EER relevante tekst)

(SLECHTS DE TEKST IN DE NEDERLANDSE TAAL IS AUTHENTIEK)

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 24.2.2023

tot wijziging van de bij Besluit C(2021)8508(final) verleende vergunning voor het in de handel brengen van het weesgeneesmiddel voor menselijk gebruik "QINLOCK - ripretinib" naar aanleiding van een beoordeling van een periodiek veiligheidsverslag krachtens artikel 28 van Verordening (EG) nr. 726/2004

(Voor de EER relevante tekst)

(SLECHTS DE TEKST IN DE NEDERLANDSE TAAL IS AUTHENTIEK)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau¹, en met name artikel 10 en artikel 28,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat op 15 december 2022 door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is uitgebracht over het periodiek veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het in de handel brengen van het geneesmiddel "QINLOCK - ripretinib" is toegestaan bij Besluit C(2021)8508(final) van de Commissie van 18 november 2021.
- (2) De vergunninghouder heeft een periodiek veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel ingediend. Dat verslag is door het Risicobeadelingscomité voor geneesmiddelenbewaking beoordeeld om na te gaan of de vergunning voor het in de handel brengen moet worden gehandhaafd, gewijzigd, geschorst dan wel ingetrokken.
- (3) Uit de wetenschappelijke beoordeling door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarvan de conclusies in bijlage IV bij dit besluit zijn opgenomen, blijkt dat een besluit moet worden vastgesteld tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel.
- (4) Besluit C(2021)8508(final) moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd. Tevens moet het geneesmiddelenregister van de Unie worden aangepast.
- (5) Omwille van de duidelijkheid en transparantie is het raadzaam bij wijziging van een of meer delen van de bijlagen een geconsolideerde versie van die bijlagen te verstrekken. De bijlagen bij Besluit C(2021)8508(final) moeten derhalve worden vervangen.
- (6) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

¹ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Besluit C(2021)8508(final) wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Bijlage I wordt vervangen door de tekst in bijlage I bij dit besluit;
- 2) Bijlage II wordt vervangen door de tekst in bijlage II bij dit besluit;
- 3) Bijlage III wordt vervangen door de tekst in bijlage III bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland.

Gedaan te Brussel, 24.2.2023

Voor de Commissie

Sandra GALLINA

Directeur-generaal

