



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 24.2.2023
C(2023)1448 (final)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 24.2.2023

que altera a autorização de introdução no mercado concedida pela Decisão C(2021)8508(final), do medicamento órfão para uso humano «QINLOCK - ripretinib», na sequência da avaliação de um relatório periódico de atualização de segurança, em conformidade com o artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004

(Texto relevante para efeitos EEE)

(APENAS FAZ FÉ O TEXTO EM LÍNGUA NEERLANDESA)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 24.2.2023

que altera a autorização de introdução no mercado concedida pela Decisão C(2021)8508(final), do medicamento órfão para uso humano «QINLOCK - ripretinib», na sequência da avaliação de um relatório periódico de atualização de segurança, em conformidade com o artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004

(Texto relevante para efeitos EEE)

(APENAS FAZ FÉ O TEXTO EM LÍNGUA NEERLANDESA)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos¹, nomeadamente o artigo 10.º e o artigo 28.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 15 de Dezembro de 2022 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano sobre o relatório periódico atualizado de segurança relativo a este medicamento,

Considerando o seguinte:

- (1) A introdução no mercado do medicamento «QINLOCK - ripretinib» foi autorizada pela Decisão C(2021)8508(final) da Comissão de 18 de Novembro de 2021.
- (2) O titular da autorização de introdução no mercado apresentou um relatório periódico atualizado de segurança do medicamento. Esse relatório foi avaliado pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância para apurar se a autorização de introdução no mercado em causa devia ser mantida, alterada, suspensa ou retirada.
- (3) A avaliação científica efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, cujas conclusões constam do anexo IV da presente decisão, demonstra que se deve adotar uma decisão que altere a autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.
- (4) A Decisão C(2021)8508(final) deve, pois, ser alterada em conformidade. O Registo de Medicamentos da União deve também ser atualizado.
- (5) Por motivos de clareza e transparência, após a alteração de parte ou partes dos anexos, há que prever versões consolidadas dos mesmos. Os anexos da Decisão C(2021)8508(final) devem, por conseguinte, ser substituídos.
- (6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

¹ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

TOMOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A Decisão C(2021)8508(final) é alterada como segue:

- 1) O anexo I é substituído pelo texto que consta do anexo I da presente decisão.
- 2) O anexo II é substituído pelo texto que consta do anexo II da presente decisão.
- 3) O anexo III é substituído pelo texto que consta do anexo III da presente decisão.

Artigo 2.º

A empresa Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 24.2.2023

Pela Comissão

Sandra GALLINA
Diretor-Geral