



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 24.2.2023
C(2023)1448 (final)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 24.2.2023

de modificare a autorizației de introducere pe piață acordate prin Decizia C(2021)8508(final) pentru „QINLOCK - ripretinib”, medicament orfan de uz uman, în urma unei evaluări a unui raport periodic actualizat privind siguranța în temeiul articolului 28 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA NEERLANDEZĂ ESTE AUTENTIC)

DECIZIE DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 24.2.2023

de modificare a autorizației de introducere pe piață acordate prin Decizia C(2021)8508(final) pentru „QINLOCK - ripretinib”, medicament orfan de uz uman, în urma unei evaluări a unui raport periodic actualizat privind siguranța în temeiul articolului 28 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

(Text cu relevanță pentru SEE)

(NUMAI TEXTUL ÎN LIMBA NEERLANDEZĂ ESTE AUTENTIC)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente¹, în special articolul 10 și articolul 28,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 15 decembrie 2022 de Comitetul pentru medicamente de uz uman cu privire la raportul periodic actualizat privind siguranța pentru medicamentul în cauză,

întrucât:

- (1) Introducerea pe piață a medicamentului „QINLOCK - ripretinib” a fost autorizată prin Decizia C(2021)8508(final) a Comisiei din 18 noiembrie 2021.
- (2) Titularul autorizației de introducere pe piață a prezentat un raport periodic actualizat privind siguranța pentru medicamentul în cauză. Acest raport a fost evaluat de Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență pentru a se stabili dacă ar trebui să se mențină, să se modifice, să se suspende sau să se retragă autorizația de introducere pe piață în cauză.
- (3) Evaluarea științifică efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman, ale cărei concluzii sunt prezentate în anexa IV la prezenta decizie, arată că ar trebui luată o decizie de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul în cauză.
- (4) Prin urmare, Decizia C(2021)8508(final) ar trebui modificată în consecință, Registrul medicamentelor din Uniune ar trebui să fie, de asemenea, actualizat.
- (5) În scopul clarității și al transparenței, este adecvat, în urma modificării uneia sau mai multor părți ale anexelor, să se asigure versiunea consolidată a acestora. Prin urmare, anexele la Decizia C(2021)8508(final) ar trebui înlocuite.

¹ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

- (6) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Decizia C(2021)8508(final) se modifică după cum urmează:

- 1) Anexa I se înlocuiește cu textul din anexa I la prezenta decizie;
- 2) Anexa II se înlocuiește cu textul din anexa II la prezenta decizie;
- 3) Anexa III se înlocuiește cu textul din anexa III la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V., Atrium Building Floor 4th, Strawinskylaan 3051, Amsterdam, Noord-Holland, 1077 ZX, Nederland.

Adoptată la Bruxelles, 24.2.2023

Pentru Comisie

Sandra GALLINA

Director general